

# Impacto orçamental das barreiras cutâneas com infusão de ceramida versus barreiras cutâneas de cuidados standard para novos ostomizados: uma análise de seis países

## RESUMO

**Introdução** Num estudo aleatório controlado, a utilização de barreiras cutâneas com infusão de ceramida (CIB) resultou em custos dos cuidados mais baixos ao longo de 12 semanas versus a utilização de uma barreira cutânea de cuidados standard (SoC). No entanto, o grau em que esta informação pode influenciar os padrões de prescrição de produtos de ostomia e o seu correspondente impacto nos orçamentos dos contribuintes não foi examinado.

**Objetivo** Examinar o impacto orçamental esperado do CIB entre os recentes ostomizados nos Estados Unidos (EUA), Reino Unido (UK), Suécia, Austrália, Itália e Noruega.

**Desenho** Um modelo de decisão-analítico do impacto orçamental.

**Métodos** Os custos totais relacionados com a ostomia (ou seja, barreiras cutâneas, acessórios de ostomia, cuidados com complicações peristomais da pele [PSC]) foram estimados ao longo de 1 ano para hipotéticas coortes de ostomizados recentes em cada país incluído no estudo. Os custos foram avaliados em dois cenários alternativos - um em que foi suposto que todos os pacientes iriam utilizar barreiras que não o CIB (o cenário SoC) e outro em que se supunha que 20% dos pacientes iriam utilizar o CIB em vez do SoC (o cenário CIB). O impacto orçamental foi assumido como sendo igual à diferença entre estes dois cenários.

**Resultados** A utilização do CIB deveria resultar numa poupança anual de 6,6 milhões de dólares nos EUA, 0,4 milhões de libras no Reino Unido, 1,8 milhões de SEK na Suécia, 0,4 milhões de A\$ na Austrália, 0,2 milhões de euros em Itália e 1,5 milhões de NOK na Noruega. Os resultados obtidos foram consistentes nas análises de sensibilidade.

**Conclusões** A utilização do CIB versus outras barreiras resulta em custos mais baixos esperados para os contribuintes em cada país avaliado. É necessária mais investigação para compreender melhor a totalidade dos benefícios clínicos e económicos associados à utilização do CIB.

**Palavras-chave** ostomia, modelos, ceramidas, avaliação económica, custos e análise de custos

**Como referência** 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

Diretor Executivo, Soluções Integradas - RWE  
Evidera, 500 Totten Pond Road, 5th Floor, Waltham, MA 02451, EUA  
Email [ariel.berger@evidera.com](mailto:ariel.berger@evidera.com)

**Gary Inglese** RN, MBA

Diretor Sénior, Acesso ao Mercado  
Hollister Incorporated, Libertyville, IL, EUA

**George Skountrianos** MS

Estatístico, Global Clinical Affairs  
Hollister Incorporated, Libertyville, IL, EUA

**Davide Croce** MBA

Professor Agregado  
Centro de Investigação em Economia da Saúde, Gestão Social e da Saúde, Università Carlo Cattaneo-LIUC, Castellanza (Va), Itália

**Mustafa Oguz** PhD

Investigador Associado Sénior, Analista de Dados  
Evidera Inc., Hammersmith, Londres, Reino Unido

\* Autor correspondente

## INTRODUÇÃO

A cirurgia de ostomia fecal é realizada para tratar tanto condições agudas (por exemplo, trauma) como crónicas (por exemplo, cancro colorretal, doença de Crohn, colite ulcerosa). Embora eficaz para o(s) problema(s) subjacente(s), uma ostomia também tem o seu próprio risco de complicações, incluindo complicações cutâneas peristómicas (PSC), tais como: mecânicas, pele esfolada ou abrasão da pele; dermatite irritante, tipicamente causada por fugas que expõem a pele à saída da ileostomia; e dermatite infecciosa. Os PSC estão entre as complicações mais habitualmente relatadas entre os ostomizados e podem ocorrer a qualquer momento após a criação do estoma<sup>1-3</sup>. Entre 33,5% a 78,7% dos ostomizados relatam PSC<sup>4-11</sup>; um estudo estimou que 40% das consultas a clínicas de ostomia eram devidas a PSC<sup>12</sup>. Em 2011, estimou-se que a média dos custos dos cuidados para PSC variaram, por ostomia, de 32,45 euros para casos ligeiros a 147,17 euros para casos graves e os custos dos cuidados médios totais (incluindo

sistemas de bolsas de ostomia, acessórios, visitas a prestadores de cuidados de saúde, hospitalização e medicamentos) ao longo de 7 semanas foram demonstrados como sendo aproximadamente 22% maiores entre os pacientes que experimentaram PSC versus aqueles que não o tiveram<sup>5</sup>. As PSC estão também associadas a impactos perniciosos para a qualidade de vida, com uma "perda" de aproximadamente 11 dias de vida de qualidade ajustados (QALDs)/mês para pacientes com PSC grave (versus sem PSC)<sup>13</sup>.

CeraPlus™ é uma nova barreira cutânea que utiliza tecnologia Remois (Alcare Co Ltd, Sumida-ku, Tóquio, Japão) atualmente comercializada pela Hollister Inc. (Libertyville, Illinois, EUA). É uma barreira de ceramida infundida (CIB) concebida para suportar uma pele peristomal saudável. As ceramidas são lípidos naturais e que são essenciais para a função de barreira da pele e da camada lipídica do estrato córneo<sup>14,15</sup> e que desempenham um papel importante na prevenção da perda transepidérmica de água (TEWL) através da fusão com corneócitos no estrato córneo, ajudando a formar uma camada protectora<sup>16,17</sup>.

No ensaio ADVOCATE<sup>15</sup> (um estudo que determina as variações nas condições cutâneas da ostomia e o impacto económico: NCT02401412), 153 adultos com pele peristomal saudável e que tinham sido recentemente submetidos a cirurgia de ostomia foram assignados aleatoriamente para usar CIB (n=79) ou uma barreira alternativa (New Image FlexWear ou New Image FlexTend [Hollister Inc.]) (n=74). Durante uma monitorização máxima de 12 semanas (os pacientes foram avaliados durante 8 semanas, com aqueles que experimentaram PSC observados durante um "período de resolução" adicional de 4 semanas), a média dos custos dos cuidados entre os pacientes assignados aleatoriamente para CIB foram US\$36,36 menos do que os assignados aleatoriamente para barreira de controle (US\$223,73 vs. US\$260,19; p=0,017); também foram nominalmente menos propensos a experimentar PSC durante o seguimento<sup>15</sup>. Uma análise subsequente de custo-eficácia indicou que a utilização de CIB entre uma hipotética coorte de 100 pacientes australianos deveria resultar, ao longo de 1 ano, em menos 16 PSC, mais 35 QALDs e uma redução dos custos dos cuidados de saúde de A\$13.700 (todos versus cuidados standard [SoC]); o benefício monetário líquido resultante foi de A\$17.400, indicando que CIB era uma alternativa rentável ao SoC<sup>18</sup>.

### Objetivo do estudo/publicação

Embora se tenha verificado que o CIB tem uma boa relação custo-eficácia em relação a outras barreiras tanto no ADVOCATE como na modelização económica subsequente, os contribuintes dos cuidados de saúde devem também considerar o impacto global esperado nos orçamentos (ou seja, a acessibilidade económica) associada à adoção de novas tecnologias. Os profissionais desempenham um papel importante nos cuidados de novos ostomizados e são frequentemente solicitados a gerir o equilíbrio entre as necessidades dos pacientes e as pressões de contenção de custos que lhes são impostas pelos contribuintes. Consequentemente, os resultados aqui apresentados são provavelmente de grande interesse para os enfermeiros clínicos e outros prestadores de cuidados para esta população vulnerável, uma vez que utilizam informações publicadas sobre a eficácia ao nível do paciente e sobre a segurança do CIB para estimar o seu valor esperado para os contribuintes.

Para examinar esta e outras questões relacionadas, desenvolvemos um modelo analítico de decisão que poderá estimar o impacto orçamental associado à utilização de CIB em vez de outras barreiras cutâneas. Este modelo foi estimado para os Estados Unidos (EUA), Reino Unido (UK), Suécia, Austrália, Itália e Noruega, com base em informações do ADVOCATE e complementado com outras fontes sempre que apropriado.

## MÉTODOS E PROCEDIMENTOS

### Visão geral do modelo

Assumiu-se que todos os pacientes começariam o modelo dentro de 12 semanas após a cirurgia do estoma fecal fora do hospital, utilizando um sistema de bolsas CIB ou um sistema SoC. Assumiu-se que distribuição dos pacientes por tipo de ostomia foi consistente com a relatada por ADVOCATE e seria semelhante entre os pacientes que usariam CIB versus SoC - 39%, 52% e 9% dos indivíduos assignados aleatoriamente para CIB em ADVOCATE tinham sido submetidos a ileostomia, colostomia e urostomia, respetivamente; os valores correspondentes para indivíduos assignados aleatoriamente para SoC foram de 36%, 54% e 10%, respetivamente; p=0,97<sup>15</sup>. Não fizemos distinção entre o tipo de ostomia, uma vez que não houve diferença estatisticamente significativa na distribuição do tipo de ostomia na linha de base no ensaio ADVOCATE.

O modelo calculou os custos médicos totais esperados de 1 ano relacionados com a ostomia sob dois cenários alternativos - um em que todos os pacientes foram supostos utilizar outras barreiras além do CIB (o cenário SoC) e outro em que uma percentagem de pacientes foi suposta utilizar o CIB em vez do SoC (o cenário CIB). Partimos do princípio de que o cenário SoC representava qualquer número de barreiras de múltiplos fabricantes. Os custos relacionados com a ostomia incluem sistemas de bolsas para ostomia, acessórios para ostomia e gestão de PSC, tais como: visitas de especialistas e enfermeiros; taxas de instalações (para os EUA e Austrália); esteroides tópicos e antibióticos; e utilização

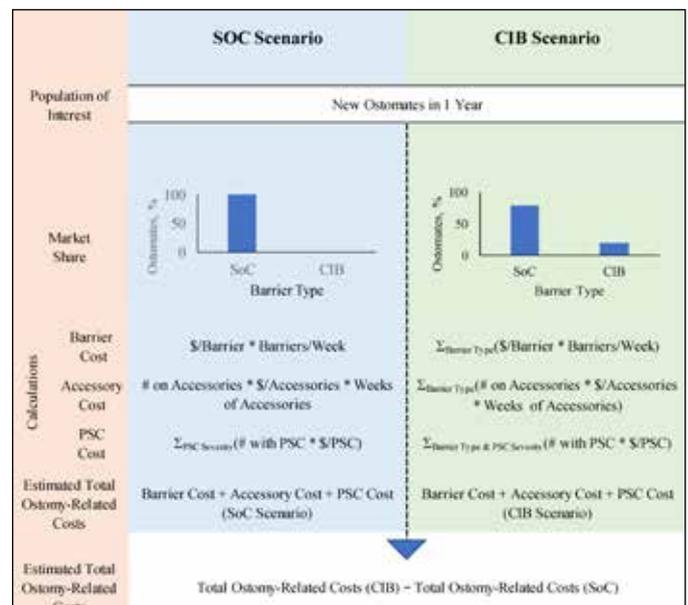


Figura 1. Esquema do modelo

adicional de barreiras, bolsas e acessórios devido ao aumento da frequência de mudança de barreiras. O impacto orçamental foi estimado subtraindo o total esperado dos custos relacionados com a ostomia no cenário SoC dos custos no cenário CIB. O horizonte temporal para o modelo foi de 1 ano (ou seja, 12 meses de 30 dias). A programação do modelo era consistente com recomendações sobre análises de impacto orçamental<sup>19</sup>. Um esquema do modelo é apresentado na Figura 1; as principais hipóteses de modelização são apresentadas no Quadro 1.

### Sistemas de bolsas de ostomia e acessórios

A utilização de sistemas de bolsas de ostomia foi baseada em informação específica do país, assim como os custos dos serviços de saúde, incluindo o calendário Medicare de 2018 (EUA), o Calendário Nacional de Custos de Referência de 2017-18, o NHS Trust e o NHS Foundation Trusts (Reino Unido), o Regionalala Priser Och Ersattningar de 2018 para Sodra Sjukvardsregionen (Suécia), o Calendário do Stoma Appliance Scheme de 2019 (Junho) (Austrália)<sup>20</sup>, o Sistema Socio Sanitário - Regione Lombardia (ATS Milano Città Metropolitana) (Itália) e o Produkt- og Prislister Refusjonsberettiget etter §5-14 Medisinsk Forbruksmaterieill ved Stomi de Janeiro de 2019 (Noruega). Exceto no caso do Reino Unido, os custos dos sistemas de bolsas CIB foram assumidos como equivalentes aos dos sistemas SoC. Os valores para todos os parâmetros relevantes são fornecidos no Apêndice A.

A utilização de acessórios de ostomia (por exemplo, anéis planos, cintas de ostomia, spray removedor de adesivos) baseou-se na informação do ADVOCATE, a menos que estivessem disponíveis dados mais relevantes específicos relativos ao país (Quadro 2). A utilização de acessórios foi estimada por meio de um "perfil de utilização média de acessórios" baseado em percentagens de pacientes que se supõe utilizarem cada acessório e o correspondente número de unidades e custo. O uso de acessórios foi assumido em função da frequência semanal de mudança do sistema de bolsas.

### Incidência do PSC

Consistente com ADVOCATE, assumimos que 55% dos pacientes SoC e 41% dos pacientes CIB experimentariam PSC; as distribuições da gravidade da PSC foram retiradas de ADVOCATE (Figura 2). Dado o seu seguimento relativamente curto, ADVOCATE

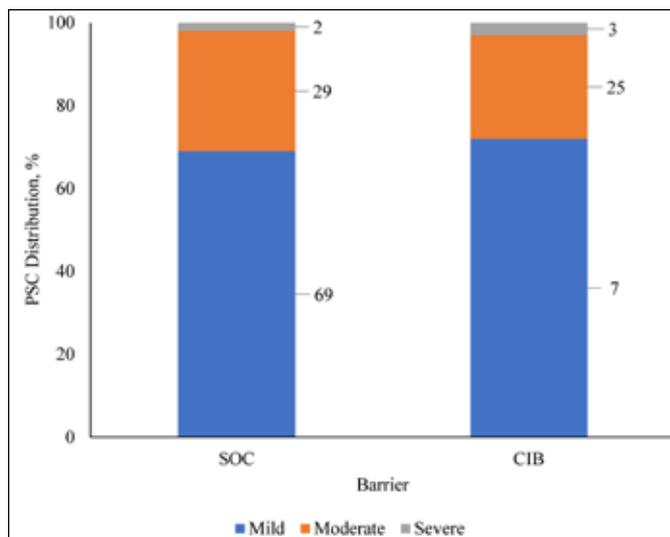


Figura 2. Distribuição da gravidade do PSC por barreira recebida

não foi utilizado para estimar a probabilidade de um segundo PSC. Desse modo, assumimos arbitrariamente que 10% dos pacientes com CIB experimentariam uma segunda PSC, que a diferença de risco de 5% observada no ADVOCATE era constante e, portanto, que 15% dos pacientes com SoC experimentariam uma segunda PSC. Também assumimos que a adição de acessórios após o PSC inicial reduziria o risco de PSC subsequente em 50% (ou seja, 7,5% para o SoC; 5% para o CIB). A severidade do segundo PSC dependia da do primeiro (Quadro 3).

De acordo com ADVOCATE, o tempo para a resolução do PSC foi assumido como 18 dias para casos ligeiros (definidos em ADVOCATE como uma descoloração, erosão, sobre crescimento do tecido [DET] pontuação <4), e de 33 dias para casos moderados (4 ≤ DET <7) e casos graves (DET ≥7). O tempo para a resolução foi assumido como invariante para a escolha da barreira. Os padrões de utilização de vários serviços de saúde durante o PSC basearam-se em informações do ADVOCATE; como os sistemas de bolsas de uma peça não foram avaliados, assumimos que estas barreiras teriam um desempenho semelhante ao dos seus homólogos de duas peças. Segundo o ADVOCATE, assumimos que a utilização de material de enchimento entre pacientes com CIB aumentaria 29% para PSC ligeiro, 83% para PSC moderado, e 83% para PSC

Quadro 1. Principais hipóteses de modelização

Assunção	Descrição
1	Os pacientes podem experimentar até dois PSC durante o horizonte temporal de 1 ano
2	PSC ocorrem no dia 42 (a meio do primeiro período de 12 semanas) ou no dia 224 (a meio das semanas 12-52 do horizonte temporal de 1 ano)
3	Apenas os pacientes que experimentam um PSC no dia 42 podem experimentar uma segunda PSC durante o horizonte temporal de interesse
4	65% do PSC inicial ocorrem no dia 42; os restantes 35% do PSC inicial ocorrem no dia 224 (ou seja, os pacientes têm uma maior probabilidade de desenvolvimento do PSC relativamente cedo após a criação do estoma)
5	Os aumentos na utilização de materiais e acessórios de enchimento duram desde o início do PSC até à resolução do PSC
6	A duração do PSC depende da sua severidade
7	Os pacientes que não utilizam acessórios no início do PSC podem adicioná-los ao seu regime diário seguindo a resolução do PSC; a utilização e o custo destes acessórios começa na data da resolução do PSC e termina no final do horizonte temporal do modelo
8	Independentemente da ocorrência do PSC, não é permitida a mudança de CIB para SoC ou vice-versa
9	A utilização de acessórios é independente do tipo de barreira utilizada (ou seja, CIB ou SoC; sistema de uma ou duas peças)

Quadro 2. Utilização de acessórios, por país

Recurso médico	% utilização acessórios						Custo unitário						Custo médio por semana*					
	EUA	REINO UNIDO	SE	AU	IT	NÃO	US (US\$)	REINO UNIDO (£)	SE (SEK)	AU (A\$)	IT (€)	NO (NOK)	US (US\$)	REINO UNIDO (£)	SE (SEK)	AU (A\$)	IT (€)	NO (NOK)
<b>Anel 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>Cola</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>Cinto de ostomia</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 removedor de adesivo</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>Toalhetes de película de pele</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>Pó para Ostomia</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 a média do número de alterações do sistema de ostomia por semana, ponderada pelas proporções que recebem os sistemas de uma e duas peças, respectivamente.

grave; os aumentos correspondentes entre pacientes com SoC foram de 64%, 49% e 49%, respectivamente. Assumimos também que a gestão do PSC era semelhante em cada país (Quadro 4).

Assumimos que haveria 149.000 ostomizados nos EUA, 29.000 no Reino Unido, 6.900 na Suécia, 9.000 na Austrália, 17.000 na Itália e 3.700 na Noruega. Para os EUA, presumiu-se que os ostomizados estavam inscritos num plano de saúde composto por 58.400.000 membros; as estimativas da dimensão do plano foram limitadas aos EUA, uma vez que os contribuintes nos EUA tendem a ver as estimativas do impacto orçamental em termos de custos por membro e por mês (PMPM), o qual é estimado dividindo o custo esperado pelo número total de membros do plano e depois dividindo o quociente resultante por 12. No Quadro 5 são apresentadas estimativas específicas por país das alterações no tamanho da população (tanto membros do plano como número de ostomizados), bem como a taxa assumida de inflação anual para os custos médicos.

## ANÁLISE DOS DADOS

O modelo gerou números totais esperados de PSC em ambos os cenários e correspondentes custos esperados relacionados com a ostomia, ou seja, cuidados relacionados com PSC mais cuidados relacionados com a ostomia. O impacto orçamental de 1 ano foi estimado subtraindo os custos totais previstos no cenário CIB aos do cenário SoC. Calculámos as estimativas do impacto orçamental em alternativa, assumindo que a absorção do CIB é de 5%, 10%, 15%, 20% e 25% (todos contra 0% para o cenário SoC) (Quadro 6).

Examinámos o impacto orçamental esperado de 5 anos do CIB, considerando a inflação dos custos e as mudanças anuais no tamanho da coorte da ostomia; além disso, para os EUA, estimámos a mudança anual na inscrição no plano (Quadro 5). Também variámos a utilização do CIB ao longo do tempo, assumindo que 5% utilizaria estas barreiras no ano 1 do cenário CIB, 7,5% no ano 2, 10,0% no ano 3, 10,0% no ano 4 e 10,0% no ano 5 (todos contra 0% para SoC) (Quadro 7).

Conduzimos uma análise de sensibilidade em que os custos da PSC foram alterados para os reportados num estudo retrospectivo de ostomizados identificados num sistema de saúde integrado dos EUA por Taneja e colegas<sup>21</sup>; os resultados do seu estudo indicaram que os pacientes que experimentaram PSC custaram em média mais 8.031 dólares em cuidados médicos de todas as causas durante 120 dias do que aqueles que não o fizeram (58.329 dólares versus 50.298 dólares;  $p=0,251$ )<sup>21</sup>. Para esta análise, utilizámos o modelo para estimar a incidência de PSC em ambos os coortes SoC e CIB e utilizámos estas proporções para calcular os custos médios para um paciente que se supõe utilizar SoC e CIB, respetivamente. Multiplicámos então estes custos pelas quotas de mercado correspondentes para SoC e CIB, respetivamente, para calcular o impacto orçamental esperado do CIB. Devido à fonte das estimativas de custo e utilização, esta análise foi limitada aos EUA.

Também realizámos análises de sensibilidade determinística (DSA) para examinar a sensibilidade dos resultados do modelo a valores variáveis de parâmetros. Nestas análises, cada parâmetro do modelo foi variado ao seu valor inferior e superior do intervalo de confiança (CI) de 95%, respetivamente.

## RESULTADOS

### Modelo de 1 ano

Ao longo de 1 ano, os custos totais esperados relacionados com o estoma para o cenário SoC foram de 403,2 milhões de dólares nos EUA, 70,5 milhões de libras no Reino Unido, 139,9 milhões de SEK na Suécia, 25,6 milhões de dólares na Austrália, 33,8 milhões de euros em Itália e 97,3 milhões de NOK na Noruega; os valores correspondentes para o cenário CIB (20% dos pacientes em cada país assumiram usar CIB em vez de SoC; 80% usaram SoC) foram de US\$396,6m, £70,1m, SEK138,0m, A\$25,2m, EUR33,6m e NOK95,7m, respetivamente. A poupança orçamental resultante associada ao CIB foi, portanto de 6,7 milhões de dólares nos EUA, £0,4 milhões no Reino Unido, SEK1,8 milhões na Suécia, A\$0,4 milhões na Austrália, EUR0,2 milhões na Itália, e NOK1,5 milhões na Noruega. Como se esperava que a utilização do CIB produzisse economias de custo, o impacto correspondente do PMPM nos EUA também era esperado que produzisse o mesmo efeito, embora relativamente pequeno devido ter sido assumido um grande número de membros do plano (Quadro 6).

### Modelo de 5 anos

As análises quinquenais permitiram poupanças de custos que vão de 1,7 milhões de dólares no ano 1 a 4,0 milhões de dólares no ano 5 nos EUA, de £0,1 milhões no ano 1 a £0,2 milhões no ano 5 no Reino Unido, de SEK0,5 milhões no ano 1 a SEK1,2m

no ano 5 na Suécia, de A\$0,09m no ano 1 a A\$0,3m no ano 5 na Austrália, de €0,06m no ano 1 a €0,3m no ano 5 na Itália e de NOK0,4m no ano 1 a NOK1,0m no ano 5 na Noruega (Quadro 7). Durante o período mais longo, a utilização de CIB numa população relativamente limitada (ou seja, um máximo de 10% de todos os ostomizados elegíveis num determinado ano) resultou numa poupança esperada nos custos de cuidados relacionados com o estoma de 15.620.684 USD nos EUA, £965.616 no Reino Unido, SEK4.613.414 na Suécia, A\$1.042.678 na Austrália, EUR560.695 na Itália e de NOK3.805.873 na Noruega.

### Análises de sensibilidade determinísticas

As 20 variáveis cujos resultados com impacto orçamental são mais sensíveis são apresentadas para cada país nas Figuras B1–B6 do Apêndice B, ou seja, um valor por país. Independentemente do país, as variáveis com maior efeito sobre o impacto orçamental foram a percentagem de pacientes que utilizaram material de embalagem e acessórios com custos unitários relativamente elevados e a probabilidade anual de PSC dada a utilização de barreiras SoC. Nos EUA e na Austrália, o CIB permitiu continuar a poupar custos em todas as DSAs realizadas; nos outros países, esperava-se que poupasse custos em todas as análises de sensibilidade exceto num cenário "extremo" - a percentagem de pacientes que utilizavam fornecimentos ou acessórios mais dispendiosos foi definida para o valor de CI mais baixo de 95% de custos semanais para SoC e o valor de CI mais alto de 95% de CI para CIB. Neste cenário extremo, os aumentos orçamentais previstos foram <1% dos custos dos cuidados anuais previstos no cenário SoC (£207.042 no Reino Unido, SEK116.916 na Suécia, EUR293.897 na Itália e NOK112.709 na Noruega). Em todos os países avaliados, esperava-se que o CIB poupasse custos quando a probabilidade de PSC com SoC foi definida para o seu valor CI de 95% e a estimativa correspondente para CIB foi definida para o seu valor CI de 95%.

### Análise de cenários

Quando substituímos os inputs de custos provenientes do ADVOCATE por aqueles que foram estimados utilizando dados do mundo real dos EUA durante o período de 120 dias após a cirurgia de ostomia, as estimativas resultantes de poupanças orçamentais associadas a uma maior utilização de CIB foram maiores do que as obtidas no caso base (Quadro 8).

## DISCUSSÃO

Os resultados do nosso estudo sugerem que a utilização de CIB em vez de outras barreiras cutâneas deverá resultar em poupanças para os contribuintes no prazo de 1 ano. A magnitude da

Quadro 3. Distribuição da severidade do segundo PSC com base na severidade do primeiro PSC

	Distribuição da severidade do segundo PSC (CIB e SoC)			
	Segundo PSC			
	Suave	Moderado	Severo	
Primeiro PSC	Suave	50%	30%	20%
	Moderado	20%	50%	30%
	Severo	20%	30%	50%

Quadro 4. Utilização e custo dos serviços de saúde durante o PSC, por gravidade do PSC, barreira recebida e país

Recurso médico	Gravidade do PSC										Custo										
	Suave					Moderado					Severo					US (US\$)	REINO UNIDO (£)	SE (SEK)	AU (A\$)	IT (€)	NO (NOK)
	SoC	CIB	SoC	CIB	SoC	CIB															
	% de pacientes										US (US\$)	REINO UNIDO (£)	SE (SEK)	AU (A\$)	IT (€)	NO (NOK)					
Enfermeira de terapia estomal																					
• Primeira visita	100,0	100,0	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	100,0	31,12	51,00	1.427,00	40,40	10,55	445,65				
• Terceira visita	100,0	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				
• Quarta visita	14,3	8,7	16,7	50,0	16,7	50,0	16,7	50,0	16,7	50,0	50,0	31,12	51,00	1.427,00	188,10	10,55	445,65				
Médico	3,6	4,3	8,3	0,0	8,3	0,0	8,3	0,0	8,3	0,0	0,0	87,94	37,00	2.175,00	85,55	23,00	489,13				
Cinto de ostomia	14,4	17,0	25,0	13,0	25,0	13,0	25,0	13,0	25,0	13,0	13,0	6,78	6,00	37,23	5,98	-	57,81				
Taxa de instalação (x3 †)	100,0 <sup>i</sup>	278,04	-	-	120,00	-	-														
Taxa de instalação (x1 †)	14,0 <sup>i</sup>	8,7 <sup>i</sup>	16,7 <sup>i</sup>	50,0 <sup>i</sup>	16,7 <sup>i</sup>	50,0 <sup>i</sup>	16,7 <sup>i</sup>	50,0 <sup>i</sup>	16,7 <sup>i</sup>	50,0 <sup>i</sup>	50,0 <sup>i</sup>	92,68	-	-	40,00	-	-				
Spray adesivo	21,0 <sup>i</sup>	13,0 <sup>i</sup>	42,0 <sup>i</sup>	25,0 <sup>i</sup>	25,0 <sup>i</sup>	8,14	-	-	35,65	-	-										
Removedor de cola	32,1	43,5	25,0	12,5	25,0	12,5	25,0	12,5	25,0	12,5	12,5	2,24	8,00	111,29	10,23	-	139,84				
Esteróide tópico	3,6	8,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	13,59	-	-	7,09	-	-				
Pó para Ostomia <sup>ii</sup>	43,0	35,0	58,0	50,0	58,0	50,0	58,0	50,0	58,0	50,0	50,0 <sup>iii</sup>	26,82	2,48	38,96	-	14,70	59,38				
Toalhetes de filme <sup>iii</sup>	36,0	13,0	50,0	38,0	50,0	38,0	50,0	38,0	50,0	38,0	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	0,0	-	4,55	47,30	6,50	9,90	70,20				
Cola / tiras de cola <sup>vii</sup>	21,40	26,10	25,00	50,00	25,00	50,00	25,00	50,00	25,00	50,00	100,00	-	-	-	11,28	-	-				
Selos de ostomia (planos ou convexos) <sup>viii</sup>	39,30	43,50	58,30	75,00	58,30	75,00	58,30	75,00	58,30	75,00	100,00	-	-	-	45,31	-	-				

† Taxa de instalação (x3) é a taxa de instalação associada às três primeiras visitas da STN. A taxa de instalação (x1) é a taxa de instalação associada à quarta visita da STN.

<sup>i</sup> 0% para o Reino Unido, Suécia, Noruega e Itália

<sup>ii</sup> 100% para o Reino Unido, Suécia, Noruega e Itália

<sup>iii</sup> 0% na Austrália

<sup>iv</sup> 0% nos EUA; os valores no quadro são para o Reino Unido, Suécia, Noruega e Itália

<sup>v</sup> 7.1 na Austrália

<sup>vi</sup> 8.7 na Austrália

<sup>vii</sup> Austrália apenas

poupança esperada depende da percentagem de ostomizados que utilizariam CIB em vez de outras barreiras cutâneas. As estimativas de impacto foram maiores para os EUA (de 1,7 milhões de dólares a 5% CIB para 8,3 milhões de dólares a 25% CIB) e menores para a Noruega (de NOK381.008 [US\$43.321] a 5% CIB para NOK1.905.042 [US\$216.603] a 25% CIB)<sup>22</sup>. As estimativas para os EUA foram substancialmente maiores do que as previstas para outros países de interesse, muito provavelmente devido aos seus custos relativamente elevados de cuidados médicos (incluindo acessórios) em comparação com os outros países incluídos nesta avaliação. Esperava-se que o CIB resultasse em custos dos cuidados mais reduzidos (ou seja, economias) em todos os seis países avaliados.

Os resultados foram bastante robustos nas análises de sensibilidade. As projeções de impacto orçamental a 5 anos foram mais fortemente influenciadas pelos pressupostos de quota de

mercado do CIB, embora tenham sido projetadas poupanças adicionais para os contribuintes simplesmente através do aumento do número de ostomizados e/ou custos dos cuidados médicos, respetivamente. Da mesma forma, os resultados da análise de cenários que utilizaram os custos do PSC no mundo real dos EUA em oposição ao ADVOCATE (ou seja, aproximadamente 8.000 dólares versus 36,46 dólares num período de 12 semanas) também projetaram poupanças acrescidas em todos os cenários (versus SoC) em relação ao cenário de base, independentemente da suposta aceitação do CIB. No entanto, este cenário incluía custos de cuidados de saúde de todas as causas e não apenas os específicos dos cuidados de ostomia. Não é de surpreender que o CIB tenha sido considerado como originando uma economia de custos em quase todos os cenários DSA, sendo o modelo mais sensível às percentagens de pacientes que utilizam fornecimentos e acessórios relativamente caros e à incidência de PSC. No caso "extremo" em que se esperava que a utilização do CIB aumentasse

Quadro 5. Estimativas específicas por país das alterações na dimensão da população (tanto membros do plano como número de ostomizados) e a taxa de inflação anual assumida para custos médicos: pressupostos para uma análise de 5 anos

	EUA	REINO UNIDO	Suécia	Austrália	Itália	Noruega
Mudança anual em número de membros do plano, %	1,00%	-	-	-	-	-
Mudança anual no tamanho da coorte da ostomia, %	0,67%	0,20%	0,00%	4,00%	0,00%	0,00%
Inflação anual dos custos médicos, %	3,00%	2,00%	2,00%	2,00%	2,00%	2,00%

Nota: Valores positivos denotam aumentos esperados; valores negativos denotam diminuições esperadas

Quadro 6. Resultados do impacto orçamental de 1 ano em diferentes cenários do CIB

País	Cenário SoC 100%	Quota de mercado CIB (quota de mercado SoC, %)				
		5% (95% SoC)	10% (90% SoC)	15% (85% SoC)	20% (80% SoC)	25% (75% SoC)
<b>US (US\$)</b>						
Custos dos cuidados	403.176.137	401.526.213	399.876.290	398.226.366	396.576.443	394.926.520
Impacto orçamental:						
• 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
<b>REINO UNIDO (£)</b>						
Custos dos cuidados	70.483.365	70.375.743	70.268.121	70.160.499	70.052.876	69.945.254
Impacto orçamental	-	-107.622	-215.244	-322.867	-430.489	-538.111
<b>Suécia (SEK)</b>						
Custos dos cuidados	139.850.372	139.388.520	138.926.668	138.464.817	138.002.965	137.541.113
Impacto orçamental	-	-461.852	-923.703	-1.385.555	-1.847.407	-2.309.259
<b>Austrália (A\$)</b>						
Custos dos cuidados	25.587.295	25.492.455	25.397.616	25.302.777	25.207.938	25.113.098
Impacto orçamental	-	-94.839	-189.678	-284.518	-379.357	-474.196
<b>Itália (Euros)</b>						
Custos dos cuidados	33.837.076	33.775.512	33.713.947	33.652.382	33.590.818	33.529.253
Impacto orçamental	-	-61.565	-123.129	-184.694	-246.258	-307.823
<b>Noruega (NOK)</b>						
Custos dos cuidados	97.262.489	96.881.481	96.500.472	96.119.464	95.738.456	95.357.447
Impacto orçamental	-	-381.008	-762.017	-1.143.025	-1.524.033	-1.905.042

\* Com base num plano com 58.400.000 membros.

Nota: Valores negativos denotam poupanças esperadas.

Quadro 7. Impacto orçamental anual previsto do CIB ao longo de 5 anos

País	Cenário SoC*	Ano de estimativa				
		1	2	3	4	5
CIB captação†	0%	5%	7,5%	10%	10%	10%
<b>US (US\$)</b>						
Custos dos cuidados	403.176.137	401.526.213	419.642.404	438.574.107	459.305.510	481.016.886
Impacto orçamental						
• 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
<b>REINO UNIDO (£)</b>						
Custos dos cuidados	70.491.231	70.383.216	71.879.264	73.407.068	75.024.960	76.678.510
Impacto orçamental	–	-108.016	-165.594	-225.659	-230.632	-235.715
<b>Suécia (SEK)</b>						
Custos dos cuidados	139.850.372	139.388.520	149.037.783	159.354.585	170.668.760	182.786.242
Impacto orçamental	–	-461.852	-741.965	-1.059.526	-1.134.752	-1.215.319
<b>Austrália (A\$)</b>						
Custos dos cuidados	25.587.295	25.492.455	28.341.699	31.509.287	35.096.304	39.091.667
Impacto orçamental	–	-94.839	-158.454	-235.323	-262.112	-291.951
<b>Itália (Euros)</b>						
Custos dos cuidados	33.837.076	33.775.512	34.763.820	35.781.018	36.861.605	37.974.825
Impacto orçamental	–	-61.565	-95.136	-130.679	-134.625	-138.691
<b>Noruega (NOK)</b>						
Custos dos cuidados	97.262.489	96.881.481	103.556.036	110.689.998	118.548.988	126.965.966
Impacto orçamental	–	-381.008	-612.090	-874.064	-936.123	-1.002.588

\* Os custos dos cuidados no âmbito do cenário SoC aumentam anualmente devido à inflação e aos pressupostos em relação à dimensão da coorte.

† Em cada ano de interesse, presumiu-se que todos os pacientes que não utilizavam CIB utilizavam barreiras SoC.

\* Com base num plano com 58.400.000 membros.

Nota: Valores negativos denotam poupanças esperadas.

Quadro 8. Impacto orçamental previsto de 1 ano associado à utilização do CIB e aos custos dos cuidados de saúde no mundo real em pacientes dos EUA

	Cenário SoC	CIB cenário (quota de mercado SoC, %)				
		5% (95% SoC)	10% (90% SoC)	15% (85% SoC)	20% (80% SoC)	25% (75% SoC)
Custos dos cuidados, 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
Impacto orçamental, 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

\* Com base num plano com 58.400.000 membros.

os custos totais, o impacto orçamental resultante representou um aumento muito modesto dos custos dos cuidados de saúde anuais. Os resultados foram consistentes em todos os países avaliados.

Embora o valor económico dos produtos farmacêuticos (em termos de custo-eficácia e impacto orçamental) tenha sido avaliado durante décadas, comparativamente é normalmente feito com menos frequência para os dispositivos médicos. Isto é algo contraintuitivo, uma vez que o número de dispositivos que chegam ao mercado excede largamente o dos produtos farmacêuticos. Em 2012, mais de 10.000 pedidos de patentes para dispositivos médicos foram apresentados na Europa, tendo

sido aproximadamente o dobro do que foi solicitado para os produtos farmacêuticos<sup>23</sup>. Ao contrário das análises de custo-eficácia, que se concentram nos benefícios da tecnologia avaliada a nível do paciente, as análises de impacto orçamental examinam a acessibilidade económica para o contribuinte. Na nossa opinião, esta questão da acessibilidade de custos é de igual importância. De facto, as avaliações do impacto orçamental são uma parte "essencial" da avaliação económica global da tecnologia médica<sup>24</sup>.

Esta questão é talvez ainda mais importante em campos como a ostomia, em que os enfermeiros clínicos e outros fornecedores são frequentemente encarregados de assumir papel duplo,

muitas vezes concorrente, de prestar cuidados de qualidade e simultaneamente conseguir conter os custos. Consequentemente, a utilização de modelos económicos baseados em provas obtidas em ensaios aleatórios e outros estudos eficazmente conduzidos é um meio importante através do qual os profissionais de saúde, contribuintes e outras partes envolvidas podem estimar o valor de um determinado produto com base na sua eficácia e segurança. Os resultados de tais modelos podem então ser utilizados para ajudar a alinhar as partes envolvidas em cuidados de pacientes rentáveis e de alta qualidade.

Implementamos princípios de boas práticas para análises de impacto orçamental, tal como estabelecido pela Sociedade Internacional de Farmacoeconomia e Investigação de Resultados (ISPOR)<sup>19</sup>, incluindo a nossa confiança no ADVOCATE, um ensaio clínico aleatório, para a maioria dos valores de entrada utilizados no modelo, bem como a inclusão de análises de sensibilidade para melhor compreender o grau em que os resultados do modelo se basearam em entradas e pressupostos. Os resultados das nossas análises são consistentes com os do ADVOCATE<sup>15</sup> e do modelo de custo-eficácia publicado<sup>18</sup> e fornecem provas de que o valor do CIB de que os pacientes usufruem também se manifesta como economia de custos para os contribuintes dos vários países.

### Limitações

O nosso estudo tem várias limitações. Em primeiro lugar, como em todos os modelos económicos, o nosso apresenta uma visão algo simplificada da prática clínica, tal como a limitação a um máximo de dois na incidência de PSC durante 1 ano, incluindo um máximo de um PSC durante um período "precoce" (ou seja, 12 semanas) e um máximo de um PSC durante um período "tardio" (ou seja, 40 semanas). O grau em que estes pressupostos captam adequadamente a experiência real do paciente não é conhecido. Sobre um assunto relacionado, na ausência de dados, estabelecemos arbitrariamente - e de forma algo conservadora - o risco de um segundo PSC. O modelo também não difere entre tipos de ostomia (por exemplo, ileostomia, colostomia) em termos de risco de PSC, utilização de barreiras cutâneas e/ou utilização de acessórios.

Os impactos económicos e clínicos da CIB baseiam-se nos resultados do ADVOCATE, incluindo, mas não limitados à incidência de PSCs (55% dos pacientes SoC vs. 41% dos pacientes CIB) e à distribuição dos pacientes por tipo de ostomia (cerca de um terço teve uma ileostomia; cerca de metade teve uma colostomia; e todos os outros pacientes tiveram uma urostomia). É necessário um estudo mais aprofundado para compreender melhor o impacto do CIB em diferentes populações, tanto em termos de distribuição por tipo de ostomia, como em perfis demográficos e/ou de perfis de comorbidades diferentes dos sujeitos inscritos no ADVOCATE.

Partimos também do princípio de que os custos unitários disponíveis publicamente para vários itens utilizados em cuidados relacionados com o estoma eram representações adequadas do que é gasto em cuidados de pacientes com ostomia pelos contribuintes em cada país. Contudo, o grau em que esta suposição é verdadeira para os EUA - que têm muitos tipos diferentes de pagadores (por exemplo, seguros comerciais

privados, Medicare) e, dentro de alguns tipos de pagadores, igual ou até mais heterogeneidade entre seguradoras em termos de apólices de reembolso - e outros países de interesse é desconhecido.

Além disso, embora ADVOCATE se limitasse à utilização de sistemas de duas peças, assumimos a utilização de sistemas de uma e duas peças e que os benefícios de CIB seriam consistentes em ambos os tipos de sistemas. Assumimos também que os PSC tinham uma duração fixa. No entanto, outros estudos relataram tempos de resolução que variam entre 7 semanas a mais de 3 meses<sup>4,5,25</sup>; consequentemente, as nossas análises podem ter subestimado os impactos económicos da PSC. Observamos, contudo, que na medida em que isto ocorreu, o impacto orçamental estimado associado à utilização de CIB em vez de outras barreiras cutâneas é provavelmente conservador, ou seja, a magnitude "verdadeira" da poupança resultante da utilização de CIB poderá ser superior ao que é aqui estimado.

### CONCLUSÕES

A utilização de CIB resulta em reduções de custos esperadas para os contribuintes nos EUA, Reino Unido, Suécia, Austrália, Itália e Noruega, com a magnitude das reduções esperadas diretamente relacionadas com percentagens de pacientes que se assume utilizarem CIB em vez de SoC. Embora as nossas conclusões sejam consistentes com as do ADVOCATE e com a modelização prévia de custo-eficácia, é necessária mais investigação para melhor compreender as consequências económicas da utilização de CIB (versus outras barreiras cutâneas) na prática clínica.

### CONFLITO DE INTERESSES

Gary W Inglese e George Skountrianos são empregados da Hollister Incorporated. Ariel Berger e Mustafa Oguz são empregados da Evidera Inc. que fornece consultoria e outros serviços de investigação a organizações farmacêuticas, de dispositivos, governamentais e não governamentais. Evidera Inc. recebeu financiamento da Hollister Incorporated em relação à realização deste estudo e ao desenvolvimento deste manuscrito. Davide Croce é funcionário da Università Carlo Cattaneo e não recebeu qualquer financiamento para a realização deste estudo ou para o desenvolvimento deste manuscrito.

### FINANCIAMENTO

O financiamento para esta investigação foi fornecido pela Hollister Incorporated.

### REFERÊNCIAS

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. 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, 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.