Análisis de impacto presupuestal del kit de ostomía para pacientes con ostomías enterales o urinarias en Colombia

Agosto de 2017

Miembro de:

INAHTA

International Network of Agencies for Health Technology Assessment

RedETSA

Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas

Centro asociado:

Cochrane Colombia

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Mateo Ceballos. Economista. MSc (c) en Economía de las Políticas Públicas. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Miguel Díaz. Bacteriólogo, MSC en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Ana Elsa Barrera. Enfermera. Especialista en Gerencia Hospitalaria. Terapista Enterostomal.

Diana Marcela Segura. Química Farmacéutica. Especialista en Economía y Gestión de la Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Diana Osorio. Economista. MSc (c) en Economía de la Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Agradecimientos

Adriana González Traslaviña, Enfermera, Terapista Enterostomal, Independiente.

Nidia Sandra Guerrero Gamboa, Enfermera, Terapista Enterostomal, Universidad Nacional de Colombia.

Sandra María Del Pilar Torres Córdoba, Enfermera, Terapista Enterostomal, Fundación Santa Fe de Bogotá.

María Concepción Gómez Sánchez, Enfermera, Terapista Enterostomal, Instituto Nacional de Cancerología.

Entidad que solicita la evaluación

Este análisis de impacto presupuestal se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la actualización integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato Número 487 de 2017.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este análisis de impacto presupuestal.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Ministerio de Salud y Protección Social.

Citación

Ceballos M, Díaz M, Barrera A, Segura D, Osorio D. Análisis de impacto presupuestal del kit de ostomía para pacientes con ostomías enterales o urinarias en Colombia. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2017.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49A # 91- 91
La Castellana, Bogotá, D.C., Colombia.

www.iets.org.co
subdireccion.etes@iets.org.co

© Ministerio de Salud y Protección Social, 2017.

Tabla de contenido

Lista de abreviaturas y siglas 6
Resumen 7
Introducción 9
1. Descripción de las tecnologías evaluadas 10
1.1. Kit de ostomía 10
2. Escenario actual de cobertura 11
3. Escenario nuevo de cobertura 12
4. Insumos y métodos 12
4.1. Perspectiva 13
4.2. Horizonte temporal 13
4.3. Población total 13
4.4. Población objeto de análisis 13
4.5. Distribución de la población en el escenario actual 19
4.6. Métodos de costeo y costos 20
5. Modelo 27
6. Escenarios 28
7. Resultados 28
Bibliografía 31
Anexos 31
Anexo 1. Registros INVIMA de las tecnologías actuales y nuevas. 34
Anexo 2. Métodos y hallazgos de la búsqueda de datos epidemiológicos relacionados con la población objetivo y la tecnología. 41

Lista de abreviaturas y siglas

ACDO	Asociación Colombiana de Ostomizados
AIP	Análisis de Impacto Presupuestal
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades Versión 10
CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MinSalud	Ministerio de Salud y Protección Social
PBSUPC	Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC
RIPS	Registro Individual de Prestación de Servicios
SISPRO	Sistema Integral de Información de la Protección Social
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISPRO	Sistema Integral de Información de la Protección Social
UPC	Unidad de Pago por Capitación

Resumen

Tecnología evaluada	Kit de ostomía.
Población objetivo	Pacientes con ostomías enterales o urinarias en Colombia, independiente de su diagnóstico clínico.
Definición del escenario actual	El Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC cubre hasta ciento cuatro (104) kits de ostomía anuales para los pacientes con diagnóstico de cáncer de colon y recto. Cada kit está constituido por: barrera (galleta o caralla), bolsa, cemento (pegante) y gancho (pinza). Actualmente, no se cubre ninguna tecnología que hace parte del kit de colostomía para pacientes con diagnóstico diferente a cáncer de colon y recto o aquellos que tienen este diagnóstico y han excedido el monto máximo anual estipulado en el PBSUPC.
Definición del escenario nuevo	Kit de ostomía para todos los pacientes con ostomías enterales o urinarias, independiente de su diagnóstico clínico, y sin una restricción de uso anual.
Perspectiva	Tercer pagador, que en este caso es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia.
Horizonte temporal	En el caso base el horizonte temporal es 1 año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de la inclusión en el PBSUPC en el año 1.
Costos incluidos	Precios del kit de ostomía según el tipo de ostomía y la funcionalidad del estoma. Costo de eventos adversos: lesión en la piel peri-estomal.
Fuente de costos	Solicitudes de precios a los comercializadores de la tecnología y registros de la base de datos de Colombia Compra Eficiente. Revisión de la literatura y bases de datos de instituciones prestadoras de salud para la probabilidad de eventos adversos.
Participación de mercado de la tecnología evaluada	Debido a la inexistencia de comparadores para el kit de ostomía, se propone una participación de mercado de la tecnología del 100% posterior a la decisión de cobertura.
Resultados	En el caso base la inclusión del kit de ostomía para pacientes con ostomías enterales o urinarias y la eliminación de la restricción de uso anual implica una inversión de $28.867.666.110,24 en el año 1, $3.614.649.560,33 en el año 2 y $ 3.847.900.935,82 en el año 3. Estos valores de impacto presupuestal son coherentes con las estimaciones del número de pacientes con cáncer de colon y recto en el país, con el abordaje de una población amplia, a que el 52,99% de los pacientes tenían un diagnóstico diferente de cáncer de colon o recto (lo que implicó un costo de $0 en el escenario actual), al aumento en el recambio anual de muchos

	elementos que componen el kit, y a la inclusión del polvo protector y/o cinturón en dentro del kit en varios grupos de pacientes.

Introducción

El análisis de impacto presupuestal (AIP) del kit de ostomía para pacientes con ostomías enterales o urinarias en Colombia, se desarrolló en el marco del mecanismo técnico-científico para la ampliación progresiva del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC (PBSUPC) y la definición de la lista de exclusiones, establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 (1). Estas tecnologías fueron seleccionadas por la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), y remitidas al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) para su evaluación.

Las ostomías se refieren a una solución quirúrgica en la que se practica un orificio o estoma para dar salida artificial a un órgano en un punto diferente al de su lugar de salida natural, debido a que no tiene un funcionamiento adecuado (2). Las enterostomías pueden clasificarse según su gravedad (urgente o electiva), porción del órgano abocado, perdurabilidad, propósito o locación. En su clasificación según la locación, las enterostomías más comunes son: colostomía si la construcción del estoma se realiza a nivel del colon, ileostomía a nivel del intestino delgado, yeyunostomía en el segmento más proximal del intestino delgado y fistulas gastrointestinales que pueden ocurrir en cualquier locación del aparato digestivo. Por su parte las ostomías urinarias más comunes son: pielostomía a nivel de la pelvis renal, ureterostomía a nivel de una porción de uno o ambos uréteres, vesicostomía a nivel de la vejiga y derivación urinaria cuando se conectan los uréteres a nivel del íleon[1] (2-5).

Las causas para la realización de una ostomía varían según su origen y diagnóstico. Entre las enfermedades más comunes pueden encontrarse el cáncer de colon, cáncer de recto, diverticulitis, infartos intestinales, traumatismos graves, problemas anales complejos, enfermedades congénitas, problemas obstructivos, entre otros (6). En Colombia se puede destacar el aumento sostenido de la incidencia de cáncer de colon y recto; datos del Instituto Nacional de Cancerología reportan que entre los años 2007 y 2011 había 12,2 casos por cada 100.000 habitantes y un total de 2.544 muertes por esta causa (7). Por otro lado, también es importante destacar el elevado número de personas en el país con traumas graves producto del conflicto armado, la violencia urbana y los accidentes de tránsito.

Los pacientes con una ostomía deben utilizar un kit para drenar el efluente del órgano afectado y poder mantener un funcionamiento corporal adecuado. Aunque existen múltiples presentaciones según la necesidad individual de cada paciente y la corrosividad del efluente, un kit de ostomía se compone generalmente de una barrera adhesiva a la piel peri-estomal, una bolsa especializada para la recolección del efluente, pasta para rellenar pliegues y cavidades y una pinza para sellar la bolsa (en caso de que esta no tenga una tecnología autosellable) (8). Otros elementos que pueden considerarse necesarios según las características del paciente es el polvo para disminuir las lesiones en la piel y mejorar la adherencia de la barrera, el cinturón para mejorar la fijación del kit en el cuerpo, los anillos para dar más convexidad a la barrera, entre otros.

[1]Aunque generalmente se considera las gastrostomías como parte de las enterostomías, en este AIP no se consideró debido a que no es una ostomía que requiera el uso del kit de ostomía como tal. El resto de las enterostomías y urostomías fueron incluidas en el análisis.

Como parte de las políticas de priorización del MinSalud, desde el año 2012 (según lo establecido en el Acuerdo 029 de 2011) el kit de ostomía se encuentra cubierto en el PBS a cargo de la UPC para pacientes con diagnóstico de cáncer de colon y recto y hasta 104 kit al año (8,66 al mes). Bajo este escenario, el objetivo de este AIP es estimar el impacto presupuestal de incluir el kit de ostomía dentro del PBS a cargo de la UPC para todos los pacientes con ostomías enterales o urinarias, independientemente de su diagnóstico y características clínicas, y sin una limitación sobre un número máximo de kit al año. Esto implica pasar de una cobertura condicional a una cobertura universal.

Este documento describe la metodología desarrollada para realizar el análisis de impacto presupuestal del kit de ostomía para pacientes con ostomías enterales o urinarias en Colombia. Este informe, sigue los lineamientos propuesto en el Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal y en Manual de Participación y Deliberación publicados por IETS (9,10). A continuación, se muestran los detalles del ejercicio poblacional, de costeo y de la modelación de escenarios. Posteriormente, se presenta una interpretación de los resultados y los análisis de incertidumbre sobre los mismos. Al final de este documento, se presentan las conclusiones y la discusión de los hallazgos.

1 Descripción de las tecnologías evaluadas

1.1 Kit de ostomía

Para facilitar el manejo del paciente ostomizado y mejorar su calidad de vida, se emplea un conjunto de dispositivos médicos los cuales pueden variar dependiendo del tipo de procedimiento realizado, que en general tienen la finalidad de recoger las heces u orina, ofreciendo seguridad, discreción y comodidad al paciente y evitando al máximo el daño a la piel circundante al estoma (piel peri-estomal) (8).

El sistema o kit de ostomía está compuesto en primer lugar por una bolsa recolectora, cuya finalidad es recoger los desechos, elaborado en una lámina de material flexible e impermeable a los fluidos (11). Las bolsas pueden clasificarse en cerradas (de un solo uso), en las cuales el extremo inferior está cerrado de manera que no se puede vaciar o drenar; o abiertas (de varios usos), que tienen el extremo inferior abierto para que se puedan drenar y cerrar de nuevo (12).

Las bolsas recolectoras sean abiertas o cerradas, cuentan con un sistema de recolección y drenado de los desechos que sale del estoma y con una parte adhesiva (barrera para la piel). Existen dos tipos de sistemas disponibles (13):

- Los sistemas de una pieza: se colocan en la barrera cutánea.
- Los sistemas de dos piezas: consisten en una barrera cutánea y una bolsa que se puede retirar y volver a colocar en la barrera.

Las barreras están compuestas generalmente por un primer material adhesivo que encaja alrededor del estoma, un elemento de acoplamiento y un segundo componente adhesivo que es flexible, ligero y tiene un grado de porosidad y transpirabilidad; son utilizadas para el manejo de descargas provenientes de un estoma protegiendo la piel de fluidos corporales (14). Cuando se tiene un estoma funcional (sin hundimiento, separación mucocutánea, estenosis, entre otro tipo de malformaciones) emplean barreras cutáneas planas; en caso de estomas no funcionales (plano a nivel de la piel) se emplean barreras convexas (13).

Dependiendo de la localización de la estoma, el tipo de sistema de bolsa empleado y las condiciones propias de cada paciente, puede ser necesario el empleo de dispositivos médicos adicionales a los mencionados (pinzas, pasta protectora, cinturón para ostomía, polvo para ostomía). Las bolsas abiertas o drenables requieren medios de cierre que sellen la abertura de fondo drenable mientras la bolsa está recogiendo la descarga del estoma, para esto se emplean pinzas que aseguran el final abierto de la bolsa, aunque también se cuentan con sistemas con cierre de velcro o con tubo de salida de drenado (14).

En los pacientes sometidos a urostomía o ileostomía en los cuales habitualmente las descargas son de consistencia líquida se emplea pasta protectora, la cual tiene como finalidad rellenar las arrugas y las superficies irregulares de la piel, disminuir la fuga de residuos por debajo de la barrera y dar convexidad a la barrera en los casos que sea necesario (15). Los cinturones especiales para dispositivos de ostomía se emplean para mejorar la adhesión del sistema a la bolsa, brindar una sensación de seguridad durante el uso habitual o durante actividades (incluyendo aquellas como natación, o prácticas deportivas), establecer tiempos más predecibles del uso del sistema de recolección, y, mejorar la convexidad de una barrera convexa (16).

En el caso de los pacientes que presentan complicaciones como dermatitis severa, abrasión o daño epitelial, se hace necesario el empleo de polvos para ostomías, los cuales tienen capacidad de absorción de humedad y disminuyen la irritación provocada por el contacto de los desechos con la piel (esto es especialmente importante en el caso de ileostomías y urostomías). La pasta es un protector cutáneo que se usa en personas que tienen una irritación alrededor del estoma, la cual puede presentarse en forma de láminas protectoras hidrocoloides que protegen la piel y ayudan a cicatrizar las posibles lesiones existentes (16).

En el anexo 1, se relacionan los contenidos de cada registro sanitario considerando el expediente, número de registro sanitario, nombre del producto, usos, presentación comercial y titular del registro a partir de la base de datos SIVICOS del INVIMA (17).

2 Escenario actual de cobertura

Las tecnologías que conforman el escenario actual se determinan según las condiciones de cobertura actual del PBS a cargo de la UPC. Teniendo en cuenta la resolución 6408 de 2016 (18), el escenario actual se estructuró de la siguiente forma:

- El PBS con cargo a la UPC cubre hasta ciento cuatro (104) kits de ostomía anuales para los pacientes con diagnóstico de cáncer de colon y recto. Cada kit está constituido por: barrera (galleta o caralla), bolsa, cemento (pegante) y gancho (pinza).
- Actualmente, no se cubre ninguna tecnología que hace parte del kit de colostomía para pacientes con diagnóstico diferente a cáncer de colon y recto o aquellos que tienen este diagnóstico y han excedido el monto máximo anual estipulado en el PBSC (104 kits al año).

Es importante aclarar que, cuando se indica que el PBSC no cubre ninguna alternativa, esto no significa que los pacientes no reciban ningún tratamiento, sino que el kit de ostomia, se debe entregar a los usuarios, pero es financiado mediante otros medios diferentes a recursos públicos a cargo de la UPC (por recobros, gastos de los entes territoriales, entre otros). Es importante esta aclaración, considerando que el kit no tiene ningún comparador o alternativa terapéutica, así las cosas, los pacientes ostomisados pueden acceder a esta tecnología al mismo independiente de su forma de financiación a través del SGSS.

3 Escenario nuevo de cobertura

Teniendo en cuenta el marco del mecanismo técnico-científico para la ampliación progresiva del PBSC y la definición de la lista de exclusiones, de acuerdo al artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 (1), el escenario nuevo de este AIP se estructuró de la siguiente manera:

- Kit de ostomía para todos los pacientes con ostomías enterales o urinarias independiente de su diagnóstico y características clínicas, y sin una restricción de número de kit al año.

Bajo este escenario, el kit de ostomía estaría cubiertos en el PBSC a cargo de la UPC para todos los pacientes con ostomías enterales o urinarias independientemente de su diagnóstico, y se les cubriría todos los kit anuales que utilicen según la indicación del profesional de la salud tratante. Se debe recalcar la importancia de reforzar las políticas de educación en los profesionales de la salud y los pacientes sobre el uso correcto del kit según la individualidad de cada paciente. Si un paciente recibe un kit que no se acomode a sus necesidades, o que el mismo paciente haga un uso inadecuado del mismo, incrementa la posibilidad de complicaciones relacionadas con la ostomía y por tanto aumentan los costos que el sistema de salud tendría que pagar por el cuidado de estos pacientes.

4 Insumos y métodos

Esta sección presenta los supuestos, parámetros y métodos utilizados para el modelo de estimación del impacto presupuestal. Cada una de las fuentes de información,

estructuración de casos tipo y supuestos de modelación fueron discutidos con un grupo de expertos temáticos en espacios de participación promovidos por el IETS.

4.1 Perspectiva

La perspectiva de este AIP es la del tercer pagador el cual en nuestro contexto es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

4.2 Horizonte temporal

El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de inclusión en el PBSUPC en el año 1.

4.3 Población total

La población total incluida en este AIP corresponde a hombres y mujeres de cualquier edad en Colombia.

4.4 Población objeto de análisis

- **Población con la condición de salud (etapa 2)**

El objetivo de esta etapa es la estimación del número de pacientes con ostomías enterales o urinarias (independiente de su diagnóstico clínico), de los cuales todos requieren el uso del kit de ostomía. Para esto se revisaron guías de práctica clínica nacionales, se hizo una búsqueda sistemática en bases de datos de literatura científica, se revisó el Sistema Integral de Información de la Protección Social - SISPRO y se tuvo acceso a las bases de datos de dos empresas comercializadoras de kit de ostomía en Colombia sobre las características de los pacientes que han atendido.

- Guías de Práctica Clínica (GPC) nacionales: en la actualidad el país no cuenta con una guía de práctica clínica oficial del MinSalud sobre el cuidado de pacientes ostomizados. Se debe mencionar que en la revisión de literatura se encontró una guía de práctica clínica realizada por la Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería en el año 2005 (19). Aunque en esta guía no se presentan datos sobre prevalencias o incidencias de ostomizados para Colombia, si incluye información relevante sobre pacientes sometidos a cierre de ostomía en un hospital colombiano. La información relevante para este AIP extraída de esta guía se presenta en la Tabla 1.

- Revisión de la literatura: se realizó una revisión sistemática rápida de datos epidemiológicos relacionados con la población objetivo (pacientes con colostomías, ileostomías o urostomías) y con la tecnología de interés del AIP (el kit de ostomía), considerando relevante la búsqueda de literatura biomédica local e internacional, y una consulta complementaria a informantes clave. Se consultaron las siguientes bases de datos electrónicas.

- Medline (PubMed) (2012-2017)
- Medline (Ovid) (2012-2017)
- Google

Se seleccionaron y revisaron en texto completo un total de 19 artículos, de los cuales se extrajo información de 15 estudios (19-33). Los detalles del proceso y los resultados se describen en el Anexo 2.

La evidencia proviene de trece estudios nacionales y dos internacionales. Entre los estudios locales, cinco corresponden a series de casos (26,28-30,32), tres son de corte transversal (24, 25, 31), uno de casos y controles (27), uno de carácter exploratorio (22), un estudio descriptivo sin diseño definido (21), una guía de práctica clínica (19) y un plan de negocios (20). En cuanto a los estudios internacionales, uno es de tipo transversal (23) y otro es una revisión sistemática (33). Esta evidencia se complementó con los datos provistos por tres reportes institucionales, uno procedente de la Asociación Colombiana de Ostomizados (ACDO), y dos suministrados por dos empresas que comercializan los sistemas de ostomías en Colombia. La síntesis de la evidencia sobre el número de pacientes con ostomías enterales o urinarias se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1. Síntesis de datos epidemiológicos relacionados con la población objetivo*

Población	Hallazgos	Fuente
Pacientes con ostomías que ingresaron a la Clínica Rafael Uribe Uribe de Cali entre 1991-1994 y 1997-1998	Ostomías: 99 pacientes en 1991, 129 pacientes en 1993 y 113 pacientes en 1994	Canaval, 2005 (19)
Pacientes atendidos en el servicio de terapia enterostomal de la Universidad Nacional entre 1999-2000.	Ostomías: 180 pacientes	Chico, 2012 (20)
Niños y adolescentes con estomas, atendidos en un Hospital Pediátrico de Bogotá entre 2006-2011. Edad: 6 meses-18 años	Ostomías: 50% (n=392)	Moreno, 2014 (21)
Usuarios del programa de cuidado integral al niño y al adolescente ostomizado y sus familias, en la Fundación Hospital de la Misericordia entre 2003-2004. Edad: 0-18 años	Ostomías: 91 casos (n=82)	Guerrero, 2005 (22)
Población en países occidentales	Ostomías: 2-4/1000 adultos	Cruz-Castañeda, 2009 (23)
No especificada	Ostomías: 1/1000 (≈ 49000 pacientes en Colombia para el 2017)	ACDO, 2017 (comunicación personal)
Información confidencial	Frecuencia ≈ 1/5000 para Colombia (≈ 9500-10000 pacientes)	Empresa No. 1 (comunicación personal)

*n: tamaño de muestra

- Búsqueda de reportes en Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO): se realizó una consulta en la base de datos de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) para identificar el número de personas atendidas en los años 2012 a 2016 fueron llevadas a la construcción de una ostomía enteral o

urinaria, independiente de su diagnóstico principal. Para esto se seleccionó una lista de códigos CUPS relacionados con el proceso quirúrgico de construcción de una colostomía, urostomía, yeyunostomía o ileostomía. En la Tabla 2 se presentan los resultados de esta consulta, en donde se estima que 7.396 pacientes en el 2012 y 3.561 para el 2016 fueron llevados a un procedimiento de construcción de una ostomía enteral o urinaria.

Tabla 2. Resultados de la búsqueda en el SISPRO

Códigos CUPS	2012	2013	2014	2015	2016
456203 - Ilectomía	84	97	80	109	90
457000 - Colectomía Parcial Con Colostomía Y Cierre De Segmento Distal [Hartman] Sod	518	349	523	437	284
457101 - Colectomía Parcial Con Colostomía O Ileostomía Y Fístula Mucosa	468	355	553	380	237
458100 - Colectomía Total Con Ileostomía Y Protectomía Sod	36	40	28	39	40
460301 - Exteriorización De Intestino Grueso- Cecostomía, Colostomía En Asa O Sigmoidostomía	569	429	558	446	483
461001 - Colostomía Y Cierre De La Misma Por Laparoscopia §	18	15	41	59	35
461100 - Colostomía Temporal Sod	384	304	483	475	347
461200 - Colostomía Permanente Sod	170	167	204	236	178
462200 - Ileostomía Continente Sod	302	280	349	344	244
462400 - Apertura Retardada De Ileostomía Sod	101	80	48	17	16
485300 - Protectomía Con Colostomía Sod §	10	5	13	14	2
485301 - Proctosigmoidectomía Con Colostomía Con Abordaje Perineal	197	128	168	201	126
485302 - Resección De Recto [Protectomía] Con Colostomía	0	0	0	1	3
486200 - Resección Anterior De Recto Con Colostomía Simultanea Sod	83	91	100	123	114
487301 - Fistulectomía Recto-Vaginal Con Colostomía	36	13	21	13	5
487302 - Fistulectomía Recto-Vesical Con Colostomía	4	2	2	4	4
487303 - Fistulectomía Recto-Uretral Con Colostomía.	2	0	7	3	2
495300 - Esfinterotomía Anal Con Colostomía Sod	6	4	6	8	7
550301 - Extracción Percutánea [Necroscópica] De Cálculos En Riñón (Nefrosto-Litotomía) Y/O En Pelvis Renal (Pielosto-Litotomía)	2555	3565	1709	548	231
550401 - Nefrostomía Percutánea Con Litofragmentación Y Extracción Endoscópica En Riñón	615	833	997	909	797
555101 - Nefro-Ureterectomía Con Segmento De Vejiga	57	24	30	16	16
555102 - Nefro-Ureterectomía Total (Unilateral)	151	126	150	118	63
555111 - Nefroureterectomia Con Segmento Vesical Por Laparoscopia	0	0	4	21	10
558610 - Nefro-Pielo-Ureterostomía	641	685	20	3	4
558640 - Nefroenterostomía Cutánea	1	7	26	13	5
565101 - Ureteroileostomía Cutánea [Cirugía De Bricker] [Vejiga Ileal]	20	18	130	22	27
565600 - Ureteroenterostomía Cutánea Sod §	1	1	4	3	12
565610 - Ureterocolostomía	1	1	1	2	0
565710 - Ureteroneoproctostomía (Anastomosis De Uréteres A Recto Aislado In Situ) [Operación De Heinz-Boyer]	1	1	2	1	1
566000 - Ureterostomía Cutánea Sod	18	5	20	20	20
566200 - Revisión De Estoma De Ureterostomía Cutánea Sod §	0	2	1	2	2
567440 - Ureteroneocistostomía Por Anastomosis O Reimplantación Ureterovesical Incluye: Aquella Por Cierre De Fistula Uretero-Vaginal,Utero-Ureteral	307	220	277	263	134

Códigos CUPS	2012	2013	2014	2015	2016
567441 - Ureteroneocistostomía Con Técnica De Alargamiento Vesical (Con Colgajo O Pliegue Vesical)	25	10	13	21	9
567460 - Reanastomosis Uretero-Vesical	15	15	17	8	13
TOTAL DE PACIENTES	**7.396**	**7.872**	**6.585**	**4.879**	**3.561**

- Concepto de expertos: se conformó un panel de expertos conformado por 5 enfermeras especialistas en terapia enterostomal. El panel tuvo un rol consultivo para soportar la información requerida para el desarrollo de este AIP y que no fue solventada por la búsqueda sistemática de información en las fuentes de información descritas previamente. Así mismo, tuvo un rol de validación de la información encontrada en las fuentes de información previas. Lo consensuado en el panel de expertos fue vinculante a la información de poblaciones, definición de escenarios para construir el modelo de impacto al presupuesto.

  Las decisiones del panel fueron concertadas bajo la metodología de consenso informal y las recomendaciones formuladas por el panel tuvieron el acuerdo unánime de sus 5 integrantes. Así mismo, todos los miembros del panel declararon no presentar conflictos de intereses personales ni económicos para participar en el panel, todos los miembros del panel trabajaron *ad-honorem*, sin recibir remuneración ni pago de alguna especie por su participación en esta instancia.

- **Población objetivo/refinada (etapa 3)**

Debido a que todos los pacientes con ostomías enterales o urinarias requieren el uso del kit, no se realizó ningún paso de refinamiento de la población.

- **Discusión y decisión**

En la revisión de literatura únicamente se encontró un dato publicado sobre la prevalencia de ostomizados, proveniente de un estudio mexicano (23), el resto de estudios correspondieron a análisis de poblaciones específicas. Adicionalmente, la información enviada por la ACDO y por una de las empresas comercializadoras del kit de ostomía, no tienen una metodología reproducible, dado que sólo reflejan las percepciones de estos actores sobre el número aproximado de pacientes.

Por su parte, los datos del SISPRO no se consideraron confiables por un posible sub-registro de los pacientes ostomizados en Colombia. Específicamente, se considera factible que estos pacientes se estén registrando en otros códigos CUPS relacionados con la cirugía, pero que no se refieren a una ostomía. Bajo este escenario, se considera factible que no sea posible identificar a muchos pacientes con ostomías mediante el SISPRO.
Los hallazgos en cada fuente de información fueron discutidos y concertados en el panel de expertos cuya metodología fue descrita en la sección anterior, en este panel se presentó la información consolidada por el grupo desarrollador de las diferentes fuentes de información; posteriormente, el panel de expertos concertó y seleccionó como la mejor

fuente de información el estudio poblacional mexicano (23), dado que representa lo más cercano posible la realidad colombiana. Este registro presenta un dato entre 2 a 4 personas con ostomía por 1.000 habitantes, por lo que se decidió utilizar el valor mínimo para el contexto colombiano, debido a que la población mexicana es más grande que la población colombiana.

Al aplicar esta frecuencia a la población colombiana, se estimó un total de 92.097 personas con ostomía, de las cuales se calculó que en el escenario actual existían 43.295 ostomizados con cáncer de colon y recto (47,01% del total de ostomizados, según datos explicados más adelante). Sin embargo, se identificó que esta cifra es mayor que el total de casos de cáncer y colon y recto en el país. Por lo anterior, para la estimación de la población a incluir en el análisis, se decidió partir de la frecuencia de cáncer de colon y recto, de la cual si se tienen estimaciones precisas en Colombia. A partir de esta estimación se procedió a calcular el número de pacientes con cáncer de colon y recto que tienen ostomía y, por último, el número de pacientes con ostomía enterales o urinarias. El proceso se describe a continuación.

En primer lugar, con el propósito de determinar la frecuencia de la población con cáncer de colon y cáncer de recto en Colombia, se consultaron tres fuentes: el estudio de Valencia (34) del 2017, el reporte de la Cuenta de Alto Costo sobre la situación del cáncer en la población adulta atendida en el sistema general de seguridad social en salud de Colombia 2016 (35), y la base de datos de suficiencia del Ministerio de Salud y Protección Social (con datos para el 2015). De los tres estudios mencionados se extrajeron los datos de prevalencia, por considerarse la medida más adecuada para describir la frecuencia de condiciones crónicas como el cáncer. Las estimaciones reportadas por los estudios revisados son:

- 14.105 casos prevalentes en un periodo de 5 años, a partir de los datos de GLOBOCAN, y 7285 casos prevalentes observados, según la información del registro nacional de cáncer, ambas estimaciones reportadas por Valencia (34), en el 2017.
- 13.220 pacientes prevalentes afectados con cáncer de colon y recto, de acuerdo con el informe de la Cuenta de Alto Costo (35), para el 2016.
- 19.433 personas únicas con diagnóstico de cáncer de colon y recto, registradas en la base de datos de suficiencia del MinSalud, para el 2015.

El grupo desarrollador seleccionó como fuente de información la estimación de casos prevalentes reportada por la investigación de Valencia (34) (n=14.105), debido a que es el estudio con la estimación más reciente actual y confiable entre los disponibles a la fecha.
En segundo lugar, con el fin de cuantificar la proporción de ostomía intestinal entre los pacientes con cáncer de colon y cáncer de recto, se llevó a cabo una revisión rápida de literatura en MEDLINE (PubMed), a partir de la cual se seleccionó el estudio de Banaszkiewicz (36) del 2015. En el estudio citado, se analizaron retrospectivamente 443 pacientes tratados por cáncer colorrectal durante un periodo de 20 años. Según Banaszkiewicz (36), la estimación más reciente sobre la frecuencia de presentación de

estoma intestinal en pacientes con cáncer de colon y recto es del 29,62%. Con estos datos se calcularon 4.178 (14.105*0,2962) pacientes con cáncer de colon y recto y ostomía.

En tercer lugar, para estimar el número de pacientes con ostomías enterales o urinarias en Colombia, se requirió conocer el porcentaje de cáncer de colon y recto entre la población de ostomizados. Para determinar este porcentaje, se utilizaron los datos de la revisión de literatura descrita anteriormente, en donde se encontraron cuatro estudios publicados que mencionaban la frecuencia de ostomizados con diagnóstico de cáncer de colon y recto. Adicionalmente, se contó con los reportes de la ACDO y las dos empresas comercializadoras de kit de ostomía en Colombia (Tabla 3).

Nuevamente, los estudios publicados correspondieron a análisis de poblaciones específicas, por lo que no se consideraron adecuados para calcular el porcentaje requerido. Al indagar sobre este valor a los expertos temáticos, estos mencionaron que el porcentaje de pacientes con diagnóstico de cáncer de colon y recto podría oscilar entre 50% y 60%.

Tabla 3. Síntesis de datos epidemiológicos relacionados con el porcentaje de pacientes con diagnóstico de cáncer de colon y recto

Población	Población	Población
Pacientes inscritos en la Asociación Colombiana de Ostomizados en el 2008	Cáncer de colón o cáncer de recto: 85% (n=421)	Pinzón, 2009 (28)
Pacientes adultos con colostomía permanente, inscritos en la Asociación Colombiana de Ostomizados en el 2008. Edad: 35-80 años	Cáncer de colón 59,2%, Cáncer de recto 11,1% (n=27)	Pinzón, 2009 (28)
Pacientes con colostomías hechas en el Hospital San Juan de Dios de Bogotá entre 1965-1969	Carcinoma de colón 5 pacientes (n=133)	Escobar, 1971 (31)
Pacientes con ostomías que ingresaron a la Clínica Rafael Uribe Uribe de Cali entre 1997-1998	Cáncer de colón 42,3% (n=118) en 1997 y 36,5% (n=52) en 1998	Canaval, 2005 (19)
Pacientes sometidos a cierre de colostomía en el Hospital Universitario de Neiva entre 2008-2012	Neoplasia intestinal 9,1% (n=33)	Chilatra, 2014 (29)
No especificada	Cáncer de colón 34%, Cáncer de recto: 17% (n=NR)	ACDO 2017 (comunicación personal)
Información confidencial	Tumor maligno del colón 34%, Tumor maligno del recto 17% (n=4.179)	Empresa No. 1 (comunicación personal)
Información confidencial	Cáncer de colón o recto: 30% (n=980)	Empresa No. 2 (comunicación personal)

*n: tamaño de muestra; NR: no reportado.

Por su parte, este porcentaje también se extrajo de la base de datos del SISPRO, realizando un doble filtro por los códigos CUPS relacionados con la construcción de una estoma y por el diagnóstico principal de estos pacientes. Para determinar el porcentaje de pacientes que tenían un diagnóstico de cáncer de colon y recto se consideraron los códigos CIE-10 C180 al C211. Los resultados de este análisis de sintetizan en la Tabla 4. Sin embargo, se debe mencionar que muchos de los diagnósticos principales de estos pacientes se ubicaban en

categorías generales o no definidas, lo que confirma el posible error en el registro adecuado de esta base.

Tabla 4. Resultados de la búsqueda en el SISPRO sobre el porcentaje de pacientes con diagnóstico de cáncer de colon o recto

	2012	2013	2014	2015	2016
Porcentaje de pacientes con diagnóstico de cáncer de colon y recto	31,84%	28,78%	25,96%	22,12%	20,84%
Total de pacientes	7.396	7.872	6.585	4.879	3.561

Bajo este panorama se decidió utilizar la información de las bases de datos de las dos empresas comercializadoras del kit de ostomía. Se tomó esta decisión debido a que estas bases de datos agregan en total a 5.159 pacientes de diversas zonas del territorio nacional, incluyen pacientes de ambos regímenes de salud, de todos los estratos socio-económicos y con diversas características clínicas. Para calcular el dato utilizado en este AIP se realizó un promedio ponderado por el número de pacientes de cada base, el cual se presenta en la Tabla 5.

Tabla 5. Porcentaje de pacientes con diagnóstico de cáncer de colon o recto

Población	Porcentaje de pacientes	Fuente
Empresa No. 1	51% (n=4.179)	Comunicación personal
Empresa No. 2	30% (n=980)	Comunicación personal
Promedio ponderado	**47,01% (n=5.159)**	**Comunicación personal**

Esta información implica que la estimación de 4.178 pacientes con cáncer de colon y recto y ostomías representa el 47,01% del universo de pacientes con ostomías enterales o urinarias en Colombia. Así, se estimó un total de 8.887 pacientes con ostomías enterales o urinarias (4.178/0.4701).

4.5 Distribución de la población en el escenario actual

El escenario actual de cobertura se estructuró en dos segmentos: kit de ostomía para pacientes con diagnóstico de cáncer de colon o recto y hasta 104 kit al año [Cada kit compuesto por barrera (galleta o caralla), bolsa, cemento (pegante) y gancho (pinza), y ningún comparador para pacientes con ostomías enterales o urinarias y otro tipo de diagnóstico, o para los que superaron el monto máximo anual. El porcentaje de pacientes ostomizados con diagnóstico de cáncer de colon y recto se estimó en 47,01%, según la información de las bases de datos de las dos empresas comercializadoras del kit de ostomía. Los detalles del proceso de identificación, síntesis y selección de esta evidencia se encuentran en la sección anterior.

4.6 Métodos de costeo y costos

El proceso de identificación y medición de costos inició con el reconocimiento de que el costo de la atención de una ostomía puede variar sustancialmente según las características individuales de cada paciente. En este AIP se estructuraron cuatro casos tipo según el tipo de ostomía y la funcionalidad del estoma. Para cada caso tipo se modificaron los elementos necesarios que debía tener un kit, así como la frecuencia en la que se deben cambiar dichos elementos. Específicamente, los cuatro casos tipo construidos, presentados en la Tabla 6, se diferencian si el paciente tiene un estoma funcional o con algún defecto en su construcción (como plano, retraído, corto), y si tiene una colostomía, una ileostomía o una urostomía.

Tabla 6. Casos tipo construidos para el análisis de costos del AIP

	Estoma con algún defecto en su construcción	Estoma funcional
Colostomía	Paciente con colostomía y un estoma con algún defecto en su construcción	Paciente con colostomía y un estoma funcional
Ileostomía o urostomía	Paciente con una ileostomía o una urostomía y un estoma con algún defecto en su construcción	Paciente con una ileostomía o una urostomía y un estoma funcional

Para llevar a cabo esta diferenciación se requirió determinar el porcentaje de pacientes de la población objetivo con una colostomía, ileostomía o urostomía, así como la frecuencia de pacientes con un estoma con algún defecto en su construcción. Para identificar estos datos se realizó una revisión de la literatura anteriormente descrita, y se contó con el reporte de la ACDO y las bases de datos de las dos empresas comercializadoras de kit de ostomías (Tabla 7). Nuevamente, los estudios publicados fueron análisis de poblaciones específicas y sólo representan la realidad de una institución en particular, por lo que no se consideraron adecuados para calcular los parámetros requeridos. Al indagar sobre estos valores a los expertos temáticos que acompañaron el proceso, mencionaron porcentajes del 70% de ileostomías, 20% de colostomías, 5% de urostomías y 5% otros, y consideraron que el porcentaje de estomas con algún defecto en su construcción podría oscilar entre el 15% y el 20%.

Tabla 7. Síntesis de datos epidemiológicos relacionados con la construcción de los cuatro casos tipo para el costeo

Frecuencia de pacientes con ileostomías, colostomías y urostomías		
Población	**Hallazgos**	**Fuente**
Pacientes sometidos a colostomía en el Hospital Universitario del Caribe, Cartagena, en el 2013. Edad: mayores de 18 años	Colostomías: 33 pacientes	Torres, 2013 (24)
Pacientes inscritos en la Asociación Colombiana de Ostomizados en el 2008	Colostomías, ileostomías o urostomías: 421 pacientes	Pinzón, 2009 (25)
Pacientes activos en la Asociación Colombiana de Ostomizados en el 2008	Colostomías 90%, Ileostomías 5%, Urostomías 5% (n=180)	Pinzón, 2009 (25)
Pacientes sometidos a cierre de ostomía en el Hospital Manuel Uribe Ángel de Envigado entre 1987-1990. Edad: promedio de 30 años	Colostomías: 95,2%, Ileostomías 4,8% (n=125)	Herrera, 1992 (26)

Frecuencia de pacientes con ileostomías, colostomías y urostomías		
Población	**Hallazgos**	**Fuente**
Pacientes sometidos a cierre de ostomía en los Hospitales Mario Correa Rengifo y Universitario del Valle Evaristo García de Cali entre 1998-2003. Edad: promedio de 32,8 años	Colostomías 68,3%, Ileostomías 31,5% (n=163)	Bejarano, 2004 (27)
Pacientes con colostomías hechas en el Hospital San Juan de Dios de Bogotá entre 1965-1969	Colostomías: 133 pacientes	Escobar, 1971 (28)
Pacientes con ostomías que ingresaron a la Clínica Rafael Uribe Uribe de Cali entre 1991-1994 y 1997-1998	Colostomías: 82,2% (n=118) en 1997 y 69,6% (n=56) en 1998. Ileostomías 16% en 1998	Canaval, 2005 (19)
Pacientes atendidos en un servicio de gastrocirugía en 1997. Edad: 40-50 años	Colostomías 65%, Ileostomías 15%, Urostomías 15% (n=280)	Chico, 2012 (20)
Pacientes sometidos a cierre de colostomía en el Hospital Universitario de Neiva entre 2008-2012	Colostomías: 6 pacientes en el 2007, 7 pacientes en el 2008, 9 pacientes en el 2009, 6 pacientes en el 2010 y 5 pacientes en el 2011 (n=33)	Chilatra, 2014 (29)
Niños y adolescentes con estomas, atendidos en un Hospital Pediátrico de Bogotá entre 2006-2011. Edad: 6 meses-18 años	Colostomías 23% (n=392)	Moreno, 2014 (21)
Pacientes que fueron llevados a cierre de ileostomías o colostomías en el Hospital Militar Central entre 2000-2004. Edad: promedio de 39-59 años	Colostomías 52, Ileostomías 48% (n=31)	Báez, 2005 (30)
Usuarios del programa de cuidado integral al niño y al adolescente ostomizado y sus familias, en la Fundación Hospital de la Misericordia entre 2003-2004. Edad: 0-18 años	Colostomías 18%, Ileostomías 9%, Urostomías 2% (n=82)	Guerrero, 2005 (22)
Pacientes con complicaciones como consecuencia del cierre de ileostomías o colostomías, en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano de Neiva entre 2008-2010. Edad: promedio de 36,4 años	Colostomías 85%, Ileostomías 15% (n=47)	Chávez, 2011 (31)
No especificada	Colostomías 70%, Ileostomías 22%, Urostomías 4% (n=NR)	ACDO 2017 (comunicación personal)
Información confidencial	Colostomías 70,51%, Ileostomías 21,67%, Urostomías 4,15%, Otros 3,67% (n=3323)	Empresa No. 1 (comunicación personal)
Información confidencial	Colostomías 13,57%, Ileostomías 85%, Urostomías 1,43% (n=980)	Empresa No. 2 (comunicación personal)
Frecuencia de defectos en la construcción del estoma y estomas de difícil manejo		
Población	**Hallazgos**	**Fuente**
No especificada	Estomas de difícil manejo 22% (n=NR)	ACDO 2017 (comunicación personal)
Información confidencial	Estomas con algún defecto en su construcción 45,41% (n=1363)	Empresa No. 1 (comunicación personal)
Información confidencial	Estomas con algún defecto en su construcción 40% (n=980)	Empresa No. 2 (comunicación personal)

*n: tamaño de muestra; NR: no reportado.

Bajo este panorama se decidió utilizar la información de las bases de datos de las dos empresas comercializadoras del kit de ostomía. Se tomó esta decisión debido a que estas bases de datos agregan en total a 5.159 pacientes de diversas zonas del territorio nacional, incluyen pacientes de ambos regímenes de salud, de todos los estratos socio-económicos y con diversas características clínicas. Para calcular el dato utilizado en este AIP se

consideraron únicamente los datos de los pacientes en donde se reportaba este dato, y se realizó un promedio ponderado por el número de pacientes de cada base, el cual se presenta en la Tabla 8.

Tabla 8. Porcentaje de pacientes con colostomía, ileostomía o urostomía y porcentaje de pacientes con estomas con algún defecto en su construcción

	Empresa No 1	Empresa No 2	Promedio ponderado
Porcentaje de pacientes con colostomía, ileostomía o urostomía			
Colostomía	70,51% (n=2.343)	13,57% (n=133)	57,54% (n=2.476)
Ileostomía	21,67% (n=720)	85% (n=833)	36,09% (n=1553)
Urostomía	4,15% (n=138)	1,43% (n=14)	3,53% (n=152)
Otros	3,67% (n=122)	0% (n=0)	2,84% (n=122)
Total	**100% (n=3.323)**	**100% (n=980)**	**100% (4.303)**
Porcentaje de pacientes con algún defecto en la construcción del estoma			
Estoma funcional	54,59% (n=744)	60% (n=588)	56,85% (n=1.332)
Estoma con algún defecto en su construcción	45,41% (n=619)	40% (n=392)	43,15% (n=1.011)
Total	**100% (n=1363)**	**100% (n=980)**	**100% (n=2.343)**

Cabe mencionar, que dentro del análisis se contempló la frecuencia de pacientes con una ostomía temporal, la duración de la misma y la probabilidad de que un paciente sometido a un cierre del estoma tenga que volver a ser ostomizado. Estos elementos se analizaron debido a que son características de los pacientes que podrían impactar el costo de la atención. En la Tabla 9 se presenta una síntesis de los resultados encontrados en los estudios publicados, el reporte de la ACDO y los resultados de la base de datos de las dos empresas comercializadoras de kit de ostomía en Colombia.

Tabla 9. Síntesis de datos epidemiológicos relacionados con la temporalidad del estoma

Frecuencia de la temporalidad del estoma		
Población	**Hallazgos**	**Fuente**
Pacientes activos en la Asociación Colombiana de Ostomizados en el 2008	Colostomías definitivas 85% (n=180)	Pinzón, 2009 (25)
Pacientes con colostomías hechas en el Hospital San Juan de Dios de Bogotá entre 1965-1969	Colostomías definitivas 2% (n=133)	Escobar, 1971 (28)
Pacientes atendidos en el servicio de terapia enterostomal de la Universidad Nacional entre 1999-2000	Ostomías temporales 61%, Ostomías definitivas 32% (n=200)	Chico, 2012 (20)
Usuarios del programa de cuidado integral al niño y al adolescente ostomizado y sus familias, en la Fundación Hospital de la Misericordia entre 2003-2004. Edad: 0-18 años	Ostomías temporales 67%, Ostomías definitivas 11% (n=82)	Guerrero, 2005 (22)
No especificada	Ostomías temporales 44-75%, Ostomías definitivas 54% (n=NR)	ACDO 2017 (comunicación personal)
Información confidencial	Ostomías definitivas 55,1%, Ostomías temporales 44,9% (n=4.095)	Empresa No. 1 (comunicación personal)

Información confidencial	Ostomías temporales 90%, Ostomías definitivas 10% (n=980)	Empresa No. 2 (comunicación personal)
Duración de la ostomía temporal		
Población	**Hallazgos**	**Fuente**
Pacientes que fueron llevados a cierre de ileostomías o colostomías en el Hospital Militar Central entre 2000-2004. Edad: promedio de 39-59 años	Tiempo con la colostomía promedio 12 meses. Tiempo con la ileostomía 16 meses (n=31)	Báez, 2005 (30)
Pacientes sometidos a cierre de ostomía en los Hospitales Mario Correa Rengifo y Universitario del Valle Evaristo García de Cali entre 1998-2003. Edad: promedio de 32,8 años	Tiempo al cierre de la colostomía o ileostomía promedio de 11,76 meses (n=163)	Bejarano, 2004 (27)
Pacientes sometidos a cierre de ostomía en el Hospital Manuel Uribe Ángel de Envigado entre 1987-1990. Edad: promedio de 30 años	Tiempo al cierre de la colostomía o ileostomía < 6 meses 76%, > 6 meses 24% (n=125)	Herrera, 1992 (26)
Pacientes adultos con colostomía permanente, inscritos en la Asociación Colombiana de Ostomizados en el 2008. Edad: 35-80 años	Tiempo con la colostomía: < 1 año 7,4%, > 1 año:92,6% (n=27)	Pinzón, 2009 (25)
Pacientes sometidos a cierre de colostomía en el Hospital Universitario del Valle y en el Hospital Mario Correa Rengifo entre 1986-1991. Edad: promedio de 30 años	Tiempo de cierre de la colostomía promedio de 4 meses (n=139)	Kestenberg, 1993 (32)
Pacientes sometidos a cierre de colostomía en el Hospital Universitario de Neiva entre 2008-2012	Tiempo con la colostomía promedio de 12,44 meses (n=33)	Chilatra, 2014 (29)
Pacientes con complicaciones como consecuencia del cierre de ileostomías o colostomías, en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano de Neiva entre 2008-2010. Edad: promedio de 36,4 años	Tiempo de cierre de la colostomía o ileostomía promedio de 6,14 meses	Chávez, 2011 (31)
Información confidencial	Tiempo de cierre de la ostomía promedio de 12-14 meses (n=4179)	Empresa No. 1 (comunicación personal)
Información confidencial	Tiempo con la ostomía: 6-12 meses (n=980)	Empresa No. 2 (comunicación personal)
Frecuencia de pacientes que requirieron una nueva construcción del estoma		
Población	**Hallazgos**	**Fuente**
Pacientes sometidos a cierre de colostomía en el Hospital Universitario de Neiva entre 2008-2012	Construcción de una nueva colostomía 15,2% (n=33)	Chilatra, 2014 (29)

*n: tamaño de muestra; NR: no reportado.

En general, la evidencia sugiere un alto porcentaje de pacientes con ostomías temporales (entre el 40% y el 60%), lo cual fue validado por el consenso de expertos temáticos que acompañaron el proceso. Adicionalmente, también se evidencia que dichas ostomías generalmente pasan más de un año antes de ser llevadas a cierre, lo cual también fue validado por los expertos temáticos. Por último, únicamente se encontró un estudio que reportaba la frecuencia de pacientes llevados al cierre de ostomía que tuvieron que ser ostomizados nuevamente; sin embargo, este dato no fue validado por los expertos temáticos, los cuales mencionaron que menos del 2% de los pacientes que son llevados a cierre podrían requerir la elaboración de un nuevo estoma.

Debido a los datos encontrados, y a que el horizonte temporal del caso base de este AIP es de 1 año, no se consideró necesario incluir la diferenciación de pacientes con ostomías temporales ni la frecuencia de pacientes que son llevados a cierre y que requieren la realización de un nuevo estoma posterior. Aunque se reconoce que el porcentaje de

pacientes con ostomías temporales es alto, su duración promedio pocas veces es menor a un año, por lo que se puede asumir que todos los pacientes consumen durante todo el año el costo del tratamiento con el kit.

Por otro lado, para la obtención de los precios del kit de ostomía se realizó una solicitud directa de precios a los proveedores de estos dispositivos con registro vigente en el INVIMA a mayo de 2017. Adicionalmente, se realizó una búsqueda en la base de datos de Colombia Compra Eficiente, para identificar contratos de hospitales públicos en donde se haya transado alguno de los componentes del kit de ostomía.

En total, se recibieron cuatro cotizaciones de precios de empresas comercializadoras del país, cada una con una especificación de los componentes del kit. Adicionalmente se encontraron compras de siete hospitales públicos del país. Para el cálculo del costo de las barreras y bolsas, cabe mencionar que no se diferenció según su tamaño (entre 40mm y 70 mm) ya que no se encontraron diferencias en su precio. Por último, aunque se reconoce que los kit pediátricos pueden tener un precio un poco más elevado que los kit para pacientes adultos, no se consideró necesario incluirlo en el análisis debido a que su diferencia no es muy elevada.

Así, en la Tabla 10 se presenta el precio promedio utilizado en el caso base. Además, se reporta el precio mínimo y máximo reportado, los cuales fueron utilizados para la construcción de la distribución de probabilidad sobre el precio del kit.

Tabla 10. Precio mínimo, promedio y máximo de cada componente del kit

Componente	Presentación	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo
Barrera plana	Unidad	$ 3.961	$ 13.010	$ 23.810
Barrera convexa	Unidad	$ 19.780	$ 24.543	$ 35.000
Bolsa colostomía	Unidad	$ 4.366	$ 8.903	$ 17.800
Bolsa urostomía	Unidad	$ 8.000	$ 10.963	$ 13.860
Polvo	Tubo	$ 36.320	$ 45.114	$ 57.823
Pasta	Tubo	$ 32.931	$ 41.463	$ 51.144
Pinza	Unidad	$ 1.464	$ 3.063	$ 5.000
Cinturón	Unidad	$ 3.750	$ 3.750	$ 3.750

Para la definición del costo del tratamiento con el kit en los cuatro casos tipo estructurados, se llevó a cabo un consenso con los expertos temáticos que acompañaron el proceso, en donde se identificó y midió cada uno de los componentes del kit para cada caso tipo y se estableció una frecuencia promedio para calcular el costo del uso del kit anual. Específicamente, se definió lo siguiente:

- **Para los pacientes con estomas funcionales:**
    - Colostomías: 1 barrera plana y 2 bolsas (no requiere pasta ni pinza). El recambio de la barrera se define cada 5 días y de bolsa cada 3 días.

  - Ileostomía o urostomía: 1 barrera plana, 1 Bolsa, 1 tubo de pasta y 1 cinturón. El recambio de la barrera se define cada 5 días, la bolsa cada 3 días, y la pasta y el cinturón cada 3 meses.
- **Para los pacientes con estomas con algún defecto en su construcción:**
  - Colostomías: 1 barrera convexa, 2 bolsas, 1 tubo de pasta, 1 frasco de polvo y 1 cinturón. El recambio de la barrera se define cada 2 días, la bolsa cada 3 días, 1 tubo de pasta cada mes, 1 frasco de polvo cada 3 meses y 1 cinturón cada 3 meses.
  - Ileostomías y urostomías: 1 barrera convexa, 1 bolsa, 1 tubo de pasta, 1 rasco de polvo y 1 cinturón. El recambio de la barrera se define cada 2 días, la bolsa cada 5 días, 1 tubo de pasta cada mes, 1 frasco de polvo cada 3 meses y 1 cinturón cada 3 meses.

Es importante mencionar que aunque en la resolución 6408 de 2016 (18) y en otros documentos se menciona la pinza como un elemento básico del kit, actualmente la mayoría de las bolsas tienen incorporado una tecnología autosellable, lo que hace innecesario el uso de pinzas dentro del kit de ostomía. Sin embargo, se debe dejar explícito que en los casos en donde al paciente se le entregue una bolsa sin auto-sellado, se debe incluir la pinza como elemento fundamental del kit.

Con los insumos anteriores, se procedió a calcular el costo anual para cada uno de los cuatro casos tipo. Para esto, también se tuvo en cuenta que para el escenario actual de cobertura se tiene una cantidad máxima de kit anuales, mientras que para el escenario nuevo la tasa de recambio de cada elemento está determinada por las características individuales de cada paciente. Así, el cálculo del costo anual para los cuatro casos tipo se diferenció también para el escenario actual de cobertura (Tabla 11) y para el escenario nuevo (Tabla 12), modificando las cantidades anuales de cada elemento del kit. Se debe recalcar que para el escenario nuevo únicamente se consideró el kit para colostomía, debido a que aquí, los únicos pacientes que reciben el kit son los que tienen un diagnóstico de cáncer de colon y recto. Esta diferenciación es especialmente notoria para los pacientes con estomas con algún defecto en su construcción, los cuales requieren una tasa de recambio de las barreras y bolsas mucho más elevada que la restricción actual de los 104 kit al año.

Tabla 11. Costos anuales del kit de ostomía para el escenario actual de cobertura

Componente	Precio unitario	Cantidad mensual	Cantidad anual	Precio anual
Colostomía y estoma funcional				
Una barrera plana de Colostomía	$ 13.010	6,0833	73	$ 949.761
Dos bolsas de colostomía	$ 17.805	8,667	104	$ 1.851.742
Costo anual				**$ 2.801.503**
Colostomía y estoma con algún defecto en su construcción				
Una barrera convexa de colostomía	$ 24.543	8,667	104	$ 2.552.480
Dos bolsas de colostomía	$ 17.805	8,667	104	$ 1.851.742

Un tubo de Pasta	$ 41.463	0,0833	12	$ 497.556
Un frasco de polvo	$ 39.809	0,3333	4	$ 159.237
Un Cinturón	$ 3.750	0,3333	4	$ 15.000
Costo anual				**$ 5.076.015**

Tabla 12. Costos anuales del kit de ostomía para el escenario nuevo de cobertura

Componente	Precio unitario	Cantidad mensual	Cantidad anual	Precio anual
Colostomía y estoma funcional				
Una barrera plana de Colostomía	$ 13.010	6,0833	73	$ 949.761
Dos bolsas de colostomía	$ 17.805	10	120	$ 2.136.625
Costo anual				**$ 3.086.387**
Ileostomía o urostomía y estoma funcional				
Una barrera plana de ileostomía o urostomía	$ 13.010	6,0833	73	$ 949.761
Dos bolsas de ileostomía o urostomía	$ 21.925	10	120	$ 2.631.000
Un tubo de pasta	$ 41.463	0,3333	4	$ 165.852
Un cinturón	$ 3.750	0,3333	4	$ 15.000
Costo anual				**$ 3.761.613**
Colostomía y estoma con algún defecto en su construcción				
Una barrera convexa de colostomía	$ 24.543	15	180	$ 4.417.754
Dos bolsas de colostomía	$ 17.805	10	120	$ 2.136.625
Un tubo de Pasta	$ 41.463	0,0833	12	$ 497.556
Un frasco de polvo	$ 39.809	0,3333	4	$ 159.237
Un Cinturón	$ 3.750	0,3333	4	$ 15.000
Costo anual				**$ 7.226.172**
Ileostomía o urostomía y estoma con algún defecto en su construcción				
Una Barrera convexa de Ileostomía o Urostomía	$ 13.010	15	180	$ 4.417.754
Dos bolsas de ileostomía o urostomía	$ 21.925	10	120	$ 2.631.000
Un tubo de Pasta	$ 41.463	0,0833	12	$ 497.556
Un frasco de polvo	$ 39.809	0,3333	4	$ 159.237
Un Cinturón	$ 3.750	0,3333	4	$ 15.000
Costo anual				**$ 7.720.547**

Como último elemento de los costos, se tuvo en cuenta como evento adverso más frecuente, las lesiones en la piel peri-estomal. Para calcular la probabilidad de ocurrencia de este evento se tuvo en cuenta la revisión se la literatura descrita anteriormente, en donde se encontró una revisión sistemática de la literatura (33). En la Tabla 13 se presenta la síntesis de la información encontrada, en donde se puede apreciar que esta revisión calcula una probabilidad de ocurrencia de lesiones peri-estomales en 15% en el primer año posterior a la construcción del estoma. Este dato también fue validado en la reunión con los expertos temáticos que acompañaron el proceso.

Tabla 13. Síntesis de datos epidemiológicos relacionados con la probabilidad de lesiones peri-estomales

Frecuencia de eventos adversos relacionados con el kit de ostomía, profesional de la salud, paciente o cuidador		
Población	**Hallazgos**	**Fuente**

Pacientes con colostomía o urostomía, incluidos en una revisión sistemática de estudios publicados entre 1990-2007	Incidencia de problemas en la piel peri-estomal (n=21 estudios, 47-3970 participantes) a 1 año 15%.	Salvadalena, 2008 (33)
No especificada	Lesión peri-estomal o para-ostomal secundarias a formulación inadecuada o desconocimiento del uso de los dispositivos 34% (n=NR)	ACDO 2017 (comunicación personal)
Información confidencial	Lesión peri-estomal 39,78% (n=1297)	Empresa No. 1 (comunicación personal)

*n: tamaño de muestra; NR: no reportado.

Para la identificación y medición de costos relacionados con al tratamiento de lesiones peri-estomales, se realizó un consenso entre los expertos temáticos, los cuales mencionaron que en la mayoría de los casos estas lesiones no son severas, por lo que sólo se requiere la adición de un frasco de polvo dentro del uso del kit regular mientras se cura la lesión. Así, el único costo relacionado con las lesiones en la piel fue la adición de un frasco de polvo adicional, que se supuso se resolvía satisfactoriamente durante el primer mes posterior a su uso. Aunque se reconoce que muchos pacientes tienen lesiones en la piel peri-estomal porque utilizan un kit inadecuado o no se realiza un buen uso del mismo, este escenario no fue tenido en cuenta debido a la imposibilidad de encontrar información sobre este aspecto.

5 Modelo

A partir de la estimación poblacional y de costos descrita en las secciones anteriores, se determinaron los siguientes insumos necesarios para el cálculo del AIP, los cuales se sintetizan en la Tabla 14.

Tabla 14. Insumos para el cálculo del AIP

<table>
<tr><td>Población objetivo</td><td>Pacientes con ostomías enterales o urinarias en el país: 8.887</td></tr>
<tr><td>Porcentaje de pacientes con diagnóstico de cáncer de colon o recto</td><td>47,01%</td></tr>
<tr><td>Distribución de pacientes en el escenario actual</td><td>Kit de ostomía: 4.178
Ningún comparador: 4.709</td></tr>
<tr><td>Distribución de pacientes en el escenario nuevo</td><td>Kit de ostomía: 8.88792.097</td></tr>
<tr><td>Porcentaje de pacientes con colostomía, ileostomía o urostomía</td><td>Colostomía: 57,54%
Ileostomía: 36,09%
Urostomía: 3,53%
Otros: 2,84%</td></tr>
<tr><td>Porcentaje de pacientes con un estoma con algún defecto en su construcción</td><td>43,15%</td></tr>
<tr><td>Precio de los componentes de un kit de ostomía</td><td>
<table>
<tr><th>Componente</th><th>Presentación</th><th>Precio mínimo</th><th>Precio promedio</th><th>Precio máximo</th></tr>
<tr><td>Barrera plana</td><td>Unidad</td><td>$ 3.961</td><td>$ 13.010</td><td>$ 23.810</td></tr>
<tr><td>Barrera convexa</td><td>Unidad</td><td>$ 19.780</td><td>$ 24.543</td><td>$ 35.000</td></tr>
<tr><td>Bolsa colostomía</td><td>Unidad</td><td>$ 4.366</td><td>$ 8.903</td><td>$ 17.800</td></tr>
<tr><td>Bolsa urostomía</td><td>Unidad</td><td>$ 8.000</td><td>$ 10.963</td><td>$ 13.860</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Polvo</td><td>Tubo</td><td>$ 36.320</td><td>$ 45.114</td><td>$ 57.823</td></tr>
<tr><td>Pasta</td><td>Unidad</td><td>$ 32.931</td><td>$ 41.463</td><td>$ 51.144</td></tr>
<tr><td>Pinza</td><td>Tubo</td><td>$ 1.464</td><td>$ 3.063</td><td>$ 5.000</td></tr>
<tr><td>Cinturón</td><td>Unidad</td><td>$ 19.600</td><td>$ 19.600</td><td>$ 19.600</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Costo anual del kit de ostomía según el tipo de estoma y la funcionalidad del mismo, para el escenario actual y nuevo de cobertura</td><td>
<table>
<tr><th>Escenario</th><th>Escenario actual</th><th>Escenario nuevo</th></tr>
<tr><td>Colostomía y estoma funcional</td><td>$ 2.801.503</td><td>$ 3.086.387</td></tr>
<tr><td>Ileostomía o urostomía y estoma funcional</td><td>-</td><td>$ 3.761.613</td></tr>
<tr><td>Colostomía y estoma con algún defecto en su construcción</td><td>$ 5.076.015</td><td>$ 7.226.172</td></tr>
<tr><td>Ileostomía o urostomía y estoma con algún defecto en su construcción</td><td>-</td><td>$ 7.720.547</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Probabilidad de ocurrencia anual de lesiones en la piel peri-estomal</td><td>15%</td></tr>
<tr><td>Costo anual de las lesiones en la piel peri-estomal</td><td>$ 45.114</td></tr>
</table>

6 Escenarios

Para la construcción de los escenarios se tuvo en cuenta que para el kit de ostomía no existe ninguna alternativa terapéutica para justificar su no utilización. Así, para la construcción de los escenarios se asume una de participación de mercado actual igual al porcentaje de pacientes con diagnóstico de cáncer de colon y recto, y un cambio al 100% a partir del año 1 posterior a la decisión de cobertura completa con recursos de la UPC. En la Tabla 15 se presentan estos datos.

Tabla 15. Escenarios de participación de mercado

Tecnologías	Participación actual	Año 1	Año 2	Año 3
Kit de ostomía	47,01%	100%	100%	100%
Ninguna alternativa dentro del PBSUPC	52,99%	0%	0%	0%

7 Resultados

Los resultados de este AIP, presentados en la Tabla 16, indican que en el caso base y asumiendo una participación de mercado completa, la inclusión del kit de ostomía para todos los pacientes con ostomías enterales o urinarias y sin una restricción de uso anual, implica una inversión de $28.867.666.110,24 en el año 1, $3.614.649.560,33 en el año 2 y $3.847.900.935,82 en el año 3.

Estas estimaciones de impacto presupuestal se pueden sustentar en múltiples elementos. En primer lugar, la población objetivo es alta comparada con otras patología debido a que se incluyeron todos los tipos de ostomías que requieren uso del kit. En segundo lugar, el 52,99% de los pacientes tenían un diagnóstico diferente de cáncer de colon o recto, los

cuales tenían un costo de $0 en el escenario actual y pasan a ser financiados a través de la UPC en el escenario nuevo. Esto es especialmente importante en la medida en que en la mayoría de los AIP existe al menos un comparador para el escenario nuevo, que implica un aumento en los recursos utilizados en el escenario actual y disminuye el impacto presupuestal.

En tercer lugar, la restricción de uso en el escenario actual hace que muchos pacientes no se les financie la totalidad de kit anuales dadas sus condiciones clínicas; esta restricción se elimina en el escenario nuevo, por lo que el recambio del kit se realiza según la indicación del profesional de la salud y se financia en su totalidad a través de la UPC. Esto es especialmente relevante para pacientes con un estoma con algún defecto en su construcción; en los casos tipo abordados en este AIP estos pacientes consumen 120 bolsas y hasta 180 barreras (para los casos de ileostomías o urostomías), lo que implica un aumento significativo en la limitación actual de 104 kit anuales. Por último, también se debe mencionar que para muchos pacientes se determinó la necesidad de incluir polvo y/o cinturón, según sus características clínicas, lo que también aumenta el costo un kit compuesto únicamente por barrera, bolsa y pasta.

Por otro lado, también se debe resaltar que estos valores de impacto presupuestal son coherentes con las estimaciones del número de pacientes con cáncer de colon y recto en el país, así como con el potencial porcentaje de estos pacientes que son llevados a la construcción de estoma.

Finalmente, en la Tabla 17 se presentan los resultados del análisis de sensibilidad determinístico y probabilístico bajo el escenario de participación de mercado planteado. Específicamente, se presenta el impacto presupuestal asumiendo el precio mínimo, medio y máximo de las tecnologías.

Tabla 16. Resultados de impacto presupuestal

Costo del tratamiento en el escenario actual	
$15.838.772.438,46	
Costos del tratamiento en el escenario nuevo	
Costo del tratamiento en el año 1	Impacto presupuestal en el año 1
$44.706.438.548,70	$28.867.666.110,24
Costo del tratamiento en el año 2	Impacto presupuestal en el año 2
$48.321.088.109,03	$3.614.649.560,33
Costo del tratamiento en el año 3	Impacto presupuestal en el año 3
$52.168.989.044,85	$3.847.900.935,82

Tabla 17. Resultados del análisis de sensibilidad

Impacto presupuestal bajo en escenario de participación establecido		
	Análisis determinístico	Análisis probabilístico
Precio mínimo	$20.868.965.833,55	$28.867.318.766,04
Precio medio	$28.867.666.110,24	$28.866.928.061,19

Precio máximo	$43.820.203.317,72	$28.866.587.739,80

Bibliografía

1. Ley 1751/2015 de 16 de febrero, Ley Estatutaria en Salud. Diario Oficial 49427 del Estado Colombiano.
2. Godiris-Petit G, Leyre P, Trésallet C, Ménégaux F. Enterostomías quirúrgicas. EMC - Técnicas Quirúrgicas - Aparato Digestivo. 2011; 27(1):1-13.
3. Bragagnini P, González Y, Fernández R, González N, Burgués P, Elías J. Enterostomías, ¿son tan simples como parecen? Cir Pediatr. 2016; 29:8-14.
4. Doughty DB. History of ostomy surgery. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2008; 35(1):34-8.
5. Wainstein DE, Irigoyen M, Beninka E. Fístulas enterocutáneas. Tomo III. En: Galindo F (Ed). Enciclopedia Cirugía Digestiva. Tercera Edición. Sociedad Argentina de Cirugía Digestiva, Buenos Aires; 2014. 476 p.
6. Centro Médico-Quirúrgico de Enfermedades Digestivas. Ostomía: causas, dieta y cuidados. [Internet]. 2013. Disponible en: https://www.cmed.es/actualidad/ostomia-causas-dieta-y-cuidados_186.html Consultado el 30 de julio de 2017].
7. Pardo C, Cendales R. Incidencia, mortalidad y prevalencia de cáncer en Colombia 2007-2011. Primera Edición. Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá D.C; 2015. 150 p.
8. Asociación de Ostomizados de Aragón. Información Al Paciente Ostomizado Con Colostomía, Ileostomía O Urostomía. Disponible en: http://www.ostomizadosaragon.org/ado/ado.nsf/63bc81c7570122b9c12570b60042c6da/ab74390f08d3560ec12572830040ba73/$FILE/Catalogo ostomizaado.pdf [Consultado el 30 de julio de 2017].
9. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2014. 24 p.
10. Instituto de Evaluación tecnológica en Salud. Manual de Procesos Participativos. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2014. 85 p.
11. Burding JS. Colostomy Bag. 1970. Disponible en: https://docs.google.com/viewer?url=patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/US3507282.pdf [Consultado el 30 de julio de 2017].
12. Baizán P. Papel De Enfermeria En El Paciente Colostomizado: Salamanca, Universidad Pontificia de Salamanca; 2016. 44 p.
13. American Society of Cancer. Ostomías [Internet]. 2017. Disponible en: https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/efectos-secundarios-fisicos/ostomias.html [Consultado el 30 de julio de 2017].
14. Cilento R, Brunswick N, Smith E, Township H, County M, Freeman F, et al. skin barrier for use by ostomates. 1988. Disponible en: https://docs.google.com/viewer?url=patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/US4775374.pdf [Consultado el 30 de julio de 2017].
15. Steer P, Edwards J. Clip For Drainable Ostomy Pouch. 1991. Disponible en: https://docs.google.com/viewer?url=patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/US

4983172.pdf [Consultado el 30 de julio de 2017].
16. Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario. Cuidado y manejo de la ostomía. Toronto: Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario; 2009. 120 p.
17. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Base de Datos SIVICOS para Dispositivos Médicos con corte del 4 de Julio del 2017. 2017.
18. Resolución 6408/2016 de 26 de diciembre, Por el cual se modifica el Plan de Beneficios con cargo a la Unidad de Pago por Capitación. Ministerio de Salud y Protección Social.
19. Canaval G, Londoño M, Herrera M. Guía de enfermería para el cuidado de la persona adulta con estoma: Biblioteca Las Casas; 2005. 86 p.
20. Chico M, Gutiérrez G, Leal O. Servicios profesionales de enfermería en terapia enterostomal S.A.S. Ibagué: Universidad EAN; 2012.
21. Moreno M, Guerrero N. Perfil de los usuarios atendidos en el programa de cuidado integral al niño y al adolescente ostomizado y su familia. XIV Coloquio Panamericano de Investigación en Enfermería; Cartagena de Indias: ACOFAEN; 2014. p. 1022.
22. Guerrero S, Tobos L. ¿Quiénes son los usuarios del programa cuidado integral al niño y al adolescente ostomizado? Avances en Enfermería. 2005;23(2):18-27.
23. Cruz-Castañeda O, Cano-Garduño M, Pat-Castillo L, Sánchez-Bautista M, Espinosa-Estévez J, Rivas-Espinosa J, et al. Epidemiología de ostomías de eliminación en diferentes unidades de salud del Distrito Federal. Rev CONAMED. 2009;14(Supl 1):15-9.
24. Torres C. Valoración de la calidad de vida de los pacientes sometidos a colostomía en el primer semestre del año 2013. Cartagena de Indias: Universidad de Cartagena; 2013.
25. Pinzón A. Percepción de calidad de vida en el paciente colostomizado permanente que asiste a la Asociación Colombiana de Ostomizados. Bogotá, D.C.: Pontificia Universidad Javeriana; 2009.
26. Herrera A, León A. Cierre de colostomías - Hospital Manuel Uribe Ángel Envigado - junio 1987 - junio 1990. Revista CES Medicina. 1992;6(1):61-5.
27. Bejarano M, González A, García H. Evaluación de factores asociados con el desarrollo de complicaciones en el cierre de ostomías. Rev Colomb Cir. 2004;19(4):231-7.
28. Escobar J, Castro A, Peñalosa F. Observaciones sobre colostomía Revisión de 133 casos del Hospital San Juan de Dios. Rev Fac Med. 1971;37(1):71-8.
29. Chilatra D, Tupac A, Vallejo L, Poveda G, Oquendo D, Poveda G. Cierre de colostomía en el Hospital Universitario de Neiva, Colombia, Reporte de 33 casos 2008-2012. Neiva: Universidad Surcolombiana; 2014.
30. Báez E, Martínez C, Escobar J, Mateus L, Ibáñez H, Carrera J. Cierre de estomas intestinales en el Hospital Militar Central - Experiencia de 5 años. Congreso Colombiano de Enfermedades Digestivas: Rev Col Gastroenterol; 2005. p. 55.
31. Chávez E, Ramírez B. Complicaciones del cierre de colostomías en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva en el periodo entre el 1 de enero de 2008 y el 01 de julio de 2010. Neiva: Universidad Surcolombiana; 2011.

32. Kestenberg A, Vallejo J. Cierre de colostomía en asa Análisis de 139 casos. Rev Col Cirugía. 1993;8(3):184-8.
33. Salvadalena G. Incidence of complications of the stoma and peristomal skin among individuals with colostomy, ileostomy, and urostomy: a systematic review. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2008; 35(6): 596-607.
34. Valencia O, Lopes G, Sánchez P, Acuña L, Uribe D, González J. Incidence and Prevalence of Cancer in Colombia: The Methodology Used Matters. Journal of Global Oncology. 2017. Published ahead of print.
35. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo. Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia 2016. Bogotá, D.C.: 2017.
36. Banaszkiewicz Z, Woda LP, Zwolinski T, Tojek K, Jarmocik P, Jawien A. Intestinal stoma in patients with colorectal cancer from the perspective of 20-year period of clinical observation. Przeglad gastroenterologiczny. 2015;10(1): 23-7.

Anexos

Anexo 1. Registros INVIMA de las tecnologías actuales y nuevas

Registro sanitario	Estado	Nombre de la tecnología	Usos	Presentación	Titular
INVIMA 2008DM - 0002026	Vigente	Esteem Synergy®	Indicación de las barreras del sistema de dos piezas de ostomía: las barreras cutáneas adhesivas stomahesive® y durahesive® sin pestaña del sistema de ostomía de dos piezas esteem synergy®, son barreras suaves, flexibles y adhesivas, que han sido desarrolladas para el uso en combinación con las bolsas adhesivas sin pestañas para la recolección de los desechos provenientes de un estoma. Las barreras cutáneas durahesive® sin pestaña son empleadas en colostomías e ileostomías con estomas que son retraídos o aras de superficie o que pueden estar ubicados en pliegues o arrugas de la piel. 2- indicación de las bolsas del sistema de dos piezas de ostomía. Las bolsas drenables con filtro del sistema de ostomía de dos piezas esteem synergy®, están indicadas para la recolección de desechos del cuerpo provenientes de una colostomía o una ileostomía.	Empaque unitario	Boston Medical Devices Colombia Ltda
INVIMA 2008DM - 0002703	Vigente	Barreras, Bolsas Y Accesorios Drenables Para Ostomías Y Urostomías - B.Braun	Las bolsas para ostomías y urostomías se utilizan para recoger las heces y/o orina que salen por el estoma.	Caja por 5, 10, 20, 30 y 50 unidades.	B. Braun Medical
INVIMA 2009DM - 0003770	Vigente	Bolsa Y Barrera De Ostomía: Colostomía Y Urostomía Genairex Inc.	Este dispositivo se utiliza para la recolección de desechos (heces y orina) en pacientes con procedimientos de ostomización temporal o permanente.	Empaque individual: bolsa, barrera o caralla.	Navalmed S.A.S.
INVIMA 2010DM - 0005926	Vigente	Ostomy Powder / Polvo Para Ostomía	Usado en piel peritoneal. Este tiene una excelente capacidad de absorción de humedad. Absorbe con eficacia el exudado y la secreción, mantiene la piel peritoneal seca y reduce la irritación de la piel. El polvo no estéril es de protección, puede ser utilizado para ostomía, complicaciones en la piel y otras aplicaciones practicas	El polvo para ostomía es empacado en un frasco de plástico de poliestireno frasco x 25 g de polvo/ caja 16 frascos	Coloplast A/S
INVIMA 2010DM - 0006110	Vigente	Bolsas De Colostomía, Ileostomía Y Urostomía Nova Med	Las bolsas son utilizadas para recolección externa de materia fecal y/o orina. La boca de la bolsa es ubicada alrededor de una estoma formado quirúrgicamente en intervenciones osmóticas. La bolsa es de un material plástico resistente e impermeable. Es adherida a la piel con un adhesivo (no toxico ni irritante) que sostiene la boca de	Unidad	Conjoint Export Services (South America) Limited

Registro sanitario	Estado	Nombre de la tecnología	Usos	Presentación	Titular
			la bolsa al rededor del estoma. La materia fecal u orina es depositada directamente en la bolsa.		
INVIMA 2011DM - 0000028 -R1	Vigente	Sistema De Dos Piezas De Ostomía Sur-Fit Plus	Barreras o placas sur-fit plus stomahesive, barreras o placas sur-fit plus con collar flexible y barreras o placas surfit plus little ones stomahesive con collar flexible son utilizadas para el manejo de descargas provenientes de un estoma protegiendo la piel de fluidos corporales. Bolsas de extremo cerrado surfit plus están indicadas para la recolección de desechos provenientes de una colostomía. Bolsas drenables surfit plus & bolsas drenables surfit plus littles ones (niños) indicadas para la recolección de desechos provenientes de una colostomía o ileostomía. Bolsas de urostomía surfit plus están indicadas para la recolección de desechos provenientes de una urostomía. Barreras protectoras de piel stomahesive lisas se emplean sobre la piel peri-estomal o alrededor de heridas/fístula para proteger piel. Cinturón del dispositivo de ostomía se utilizan para sostener la bolsa de un sistema de ostomía. Cierres de cola recta o pinzas se utilizan para asegurar el final abierto de las bolsas drenables. Inserciones convexas desechables (o discos) surfit plus se utilizan para mejorar el contacto entre la barrera y el área alrededor de una estoma a ras de piel o hundido, una estoma con una depresión, cicatriz o arruga adyacente u otras situaciones para las cuales es deseable proporcionar un contacto adicional entre la barrera y la piel.	*Barreras o Placas Sur-Fit Plus Stomahesive*: Caja por 5 barreras de 38mm Caja por 5 barreras de 45mm Caja por 5 barreras de 57mm Caja por 5 barreras de 70mm Caja por 5 barreras de 100mm *Barreras o Placas Sur-Fit Plus Littles Ones stomahesive con collar flexible (Niños):* Caja por 5 barreras de 32mm, Caja por 5 barreras de 45mm *Bolsas de Extremo Cerrado surfit Plus:* Caja por 30 bolsas de 38mm, Caja por 30 bolsas de 45mm, Caja por 30 bolsas de 57mm, Caja por 30 bolsas de 70mm, b*olsas Drenables surfitplus Littles One:* Caja por 10 bolsas de 32mm, Caja por 10 bolsas de 45mm, b*olsas de Urostomía surfitplus*: Caja por 10 bolsas de 45mm, Caja por 10 barreras de 57mm b*arreras Protectoras de Piel Stomahesive Lisas:* Caja por 5 barreras de 10x10cm, Caja por 3 barreras de 20x20cm *Cinturón del Dispositivo de Ostomía:* Caja por un cinturón (106cm) *cierre de cola recta o pinzas*, caja por 10 cierres o pinzas, *Inserciones convexas desechables (o discos) surfit Plus*: Caja por 5 inserciones o discos 32/45mm, Caja por 5 inserciones o discos 38/57mm. *Barrera o Placa Sur-Fit Plus Stomahesive con collar flexible:* caja por 5 barreras de 38mm. Caja por 5 barreras de 45mm, caja por 5 barreras de 57 mm y caja por 5 barreras de 70 mm. b*olsas drenables Sur-Fit Plus:* Caja por 10 bolsas de 38mm, Caja por 10 bolsas de 45mm, Caja por 10 bolsas de 57mm, Caja por 10 bolsas de 70mm, Caja por 10 bolsas de 100mm, Starter Kit para Urostomía con Tecnología moldeable Plana 45mm Starter Kit para Urostomía con Tecnología Moldeable Plana 45mm (con pasta Stomahesive) Starter Kit para Urostomía con Tecnología Moldeable Plana 57mm Starter Kit para Urostomía con Tecnología Moldeable Plana 57mm (con pasta Stomahesive) Starter Kit para Urostomía con Tecnología Moldeable Convexa 45 mm Starter Kit para Urostomía con Tecnología Moldeable Convexa 45 mm (con pasta Stomahesive) Starter Kit para Urostomía con Tecnología Moldeable Convexa 57 mm Starter Kit para Urostomía con Tecnología Moldeable Convexa 57 mm (con pasta stomahesive) Starter Kit Little Ones - Dos piezas 32mm Starter Kit Little Ones - Dos piezas 32mm (con pasta Stomahesive) Starter Kit Little Ones - Dos piezas 45mm Starter Kit Little Ones - Dos piezas 45mm (con pasta Stomahesive) Starter Kit para Colostomía con Tecnología Moldeable Plana 45mm Starter Kit para Colostomía con Tecnología Moldeable Plana 45mm (con pasta Stomahesive) Starter Kit para Colostomía con Tecnología Moldeable Plana 57mm Starter Kit para Colostomía con Tecnología moldeable Plana 57mm (con pasta Stomahesive) Starter Kit para	Boston Medical Devices Colombia Ltda

Registro sanitario	Estado	Nombre de la tecnología	Usos	Presentación	Titular
				Colostomía con Tecnología Moldeable Plana 70mm Starter Kit para Colostomía con Tecnología Moldeable Plana 70mm (con pasta Stomahesive) Starter Kit para Colostomía con Tecnología Moldeable Convexa 45mm Starter Kit para Colostomía con Tecnología Moldeable Convexa 45mm (con pasta Stomahesive) Starter Kit para Colostomía con Tecnología Moldeable Convexa 57mm Starter Kit para Colostomía con Tecnología Moldeable Convexa 57mm (con pasta Stomahesive)	
INVIMA 2012DM - 0000973 -R1-	Vigente	Active Life Sistema De Una Pieza Bolsas Drenable De Ostomía Active Life	Manejo de las descargas del estoma	Caja x 15 bolsas drenables de una sola pieza para niños Caja x 10 bolsas drenables de una sola pieza para adultos Kit de ostomía niños active life extra compuesto por 1 caja por 15 bolsas drenables de una pieza active life little ones (niños), 1 caja por 1 tubo de stomahesive pasta de 56,7 g, 1 frasco de stomahesive polvo de 28,3g Starter Kit Little ones (con pasta stomahessive) Starter Kit Little ones (sin pasta stomahessive) Starter Kit Adulto Active Life (con pasta stomahessive) Starter Kit Adulto Active Life (sin pasta stomahessive) Starter Kit Pediátrico Active Life (con pasta stomahessive) Starter Kit Pediátrico Active Life (sin pasta stomahessive	Boston Medical Devices Colombia Ltda
INVIMA 2012DM - 0008598	Vigente	Bolsas De Colostomía Ileostomía Urostomía (Productos De Ostomía) Welland - Productos De Ostomía - Welland	Las bolsas son utilizadas para la recolección externa de materia fecal y/o orina. La boca de la bolsa está ubicada alrededor de un estoma formado quirúrgicamente en intervenciones ostómicas.	Unidad	Imcolmedica S.A.
INVIMA 2013DM - 0010214	Vigente	Dispositivos Para Ostomías: Bolsas Adultos Y Pediátricos, De Una Y Dos Piezas, Abiertas Y Cerradas; Barreras Planas Y Convexas, Y Accesorios (Láminas, Anillos Y Tiras) - Hollister	La bolsa de una pieza premier, bolsa de dos piezas y barrera cutánea new image y tandem, sistema pediátrico para ostomía pouchkins, barrera cutánea premium, están diseñadas para el manejo de la derivación de colostomías, ostomías o urostomías que se crea para derivar la eliminación urinaria y fecal a través de una abertura quirúrgica o estoma, y canalización de fistulas u otros efluentes que requieren cuantificación o contención. Las tiras y anillos de barrera adapt están indicados para proteger el área de la piel alrededor del estoma y rellenar las irregularidades en la piel para prevenir las fugas e irritaciones dérmicas.	Caja x 10 y 30 bolsas; caja x 5 barreras; caja x 5 y 4 láminas; caja x 10 unidades	Hollister, Inc.
INVIMA 2013DM - 0010546	Vigente	Bolsa Y Barrera De Ostomía: Colostomía, Ileostomía, Urostomía - Ostomate-Eurotec ®	Dispositivo para adherir a la estoma, de una pieza bolsa auto adherible a dos piezas barrera y bolsa, en diferentes tamaños para ajustarse a la estoma del paciente. La bolsa puede ser cerrada o drenable. Indicaciones de uso: el dispositivo se utiliza para recolección externa de desechos (haces y orina), se ubica alrededor del estoma formado quirúrgicamente en intervenciones ostómicas.	Empaque 1 hasta 100 unidades	Bioplast S.A.

Registro sanitario	Estado	Nombre de la tecnología	Usos	Presentación	Titular
INVIMA 2015DM - 0013632	Vigente	Ostovac, Ostotec - Bolsas De Colostomía, Ileostomía, Urostomía - Ipm Industrias Plásticas Medicas	Las bolsas son utilizadas para recolectar orina o material de desecho liquido procedente de un estoma o drenaje, con un mecanismo de drenaje al exterior que permite vaciar y cerrar de nuevo la bolsa	Unidad, 10 unidades, equipo	Industrias Plásticas Medicas S.A. De C.V.
INVIMA 2016DM - 0014423	Vigente	Bolsa De Colostomía	La bolsa colostomía se adhiere a la piel y se utiliza para la recolección de heces fecales en pacientes a los cuales se les ha practicado colostomía.	Paquetes por 10 unidades no estériles	Meditec S.A.
INVIMA 2016DM - 0014526	Vigente	Bolsas Drenables Para Ostomías Y Urostomías	Próxima uro, próxima 2 uro: pacientes que han pasado por una derivación del flujo urinario (urostomía) Flexima, softima 3s: a pacientes que han pasado por una derivación del flujo digestivo (enterostomía) Próxima +, próxima 2+, flexima convex, softima 3s convex: pacientes que han pasado por una derivación del flujo digestivo (enterostomía) o del flujo urinario (urostomía)	Unidad (placas base únicamente)	B. Braun Medical
INVIMA 2016DM - 0015523	Vigente	Bolsa Para Ostomía Casex / Accesorios Para Ostomía - Bolsas Y Barreras Para Colostomía	La bolsa drenable sirve para recoger los excrementos de los estomas, generalmente, son utilizadas para colostomía e ileostomía (heces sólidas y semilíquida). Se caracteriza por ser resistente a los olores y fugas.	Cajas de Cartón por : 5, 10, 15 , 20 Unidades en empaque individual	Asepsis Products De Colombia Ltda. Proasepsis Ltda.
INVIMA 2008DM - 0002514	Vigente	Coloplast Alterna 1-& 2 Piece Mc 2002 Post-Op, Mc200	Son bolsas para ostomía, se usa para recoger desechos por personas con una operación de colostomía, ileostomía.	Cajas x 5, 10 y 30 unidades. Caja por 1, 3, 4, 6, y 12 unidades.	Coloplast A/S
INVIMA 2009DM - 0003152	Vigente	Barrera Protectora De Piel Webcol	Los paños de barrera de piel preppies no solo proporcionan una barrera eficaz entre la piel y el adhesivo de los productos, ayudan a proteger contra heces, orina, los irritantes quimicos y liquidos gastrointestinales. Ayuda a reducir el trauma durante el cambio de apositos; excoriaciones, laceraciones y quemaduras por fluidos gastrointestinales. Zona peri-estomal. Útil en pacientes con fistulas o con ileostomías. Pacientes ostomizado con presencia de eda.	empaques individuales, caja por 50 unidades	Covidien Colombia S.A.
INVIMA 2010DM - 0005170	Vigente	Coloplast Paste	La pasta coloplast ofrece seguridad, siendo perfecta para nivelar escaras, pliegues e irregularidades cutáneas alrededor del estoma o fistula; ofreciendo así una superficie en la que cualquier dispositivo se puede aplicar de una forma fácil y segura.	Empaque individual con un tubo x 60 g con llave. Caja por 12 tubos.	Coloplast A/S

Registro sanitario	Estado	Nombre de la tecnología	Usos	Presentación	Titular
INVIMA 2014DM - 0012052	Vigente	Sistema De Ostomía De Dos Piezas Combihesive Ii Plus - Sistema De Dos Piezas De Ostomía - Combihesive Ii Plus	Combihesive Ii plus flexible stomahesive® barrera o placa con collar flexible (combihesive ii plus flexible sotmahesive wafer with flexible collar) para el manejo de las descargas del estoma. Combihesive Ii plus bolsa de extremo cerrado opaca (combihesive ii plus close-end pouch, opaque) están indicadas para la recolección de desechos provenientes de una colostomía Combihesive Ii plus bolsa drenable (combihesive ii plus drainable pouch, clear) están indicadas para la recolección de desechos provenientes de una colostomía o ileostomía.	Combihesive II Plus Flexible Stomahesive® Barreras o Placas con collar flexible (Combihesive II Plus Flexible Sotmahesive Wafer with Flexible collar) Caja por 5 Barreras de 13-32mm, pestaña 45mm - Caja por 5 Barreras de 13- 4mm, pestaña 57mm - Caja por 5 Barreras de 13-57mm, pestaña 70mm Combihesive II Plus Bolsa de Extremo Cerrado Opaca (Combihesive II Plus Close-end pouch, opaque) Caja por 30 Bolsas de 45mm - Caja por 30 Bolsas de 57mm - Caja por 30 Bolsas de 70mm Combihesive II Plus Bolsa Drenable Transparente (Combihesive II Plus Drainable Pouch, clear) Caja por 10 Bolsas de 45mm con 2 cierres de cola o pinzas - Caja por 10 Bolsas de 57mm con 2 cierres de cola o pinzas - Caja por 10 Bolsas de 70mm con 2 cierres de cola o pinzas	Convatec Dominican Republic, Inc.
INVIMA 2015DM - 0013357	Vigente	Esteem + - Sistema De Ostomía De Una Pieza - Convatec ® Esteemtm +	Sistema de una pieza para el manejo de las descargas del estoma en pacientes ostomizados	empaque individual y caja por 10	Boston Medical Devices Colombia Ltda
INVIMA 2015DM - 0012578	Vigente	Naturatm Stomahesivetm Convatec Moldable Technologytm Post-Operative/Surgical Ostomy System - Sistema De Ostomías De Dos Piezas Con Tecnología Moldeable Que Incluye: Bolsas, Adaptador Para La Reducción De Presión Y Barreras - Naturatm, Stomahesivetm, Convatec Moldable Technologytm	El sistema de ostomía de tecnología moldeable de dos piezas natura está diseñado para el manejo de descargas del estoma; y requiere del uso de una placa o barrera cutánea en contacto con la piel (durahesivetm/ stomahesivetm skin barrier), que es compatible con las bolsas natura, con cierre invisiclose y con las bolsas de válvula accusealtm. Este sistema también incluye un adaptador (low pressure adaptor) que permite reducir la presión hacia el abdomen.	Caja por 5 unidades, caja por 10 unidades y caja por 30 unidades Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana 45mm - Colostomía (con pasta Stomahesive) Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana 45mm – Colostomía Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana 57mm - Colostomía (con pasta Stomahesive) Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana 57mm – Colostomía Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana 70mm - Colostomía (con pasta Stomahesive) Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana 70mm – Colostomía Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Convexa 45mm - Colostomía (con pasta Stomahesive) Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Convexa 45mm – Colostomía Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Convexa 57mm - Colostomía (con pasta Stomahesive) Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Convexa 57mm – Colostomía Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana 45mm - Urostomía (con pasta Stomahesive) Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana 45mm – Urostomía Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana 57mm - Urostomía (con pasta Stomahesive) Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana 57mm - Urostomía Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Convexa 45mm - Urostomía (con pasta Stomahesive Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Convexa 45mm - Urostomía Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Convexa 57mm - Urostomía (con pasta Stomahesive) Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Convexa 57mm – Urostomía Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana con Adaptador para la Reducción de Presión Integrado	Convatec Dominican Republic, Inc.

Registro sanitario	Estado	Nombre de la tecnología	Usos	Presentación	Titular
				(Accordion Flange) 57mm - Colostomía (con pasta Stomahesive) Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana con Adaptador para la Reducción de Pr Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana con Adaptador para la Reducción de Presión Integrado (Accordion Flange) 70mm - Colostomía (con pasta Stomahesive) Starter Kit Tecnología Natura Moldeable Plana con Adaptador para la Reducción de Pr	
INVIMA 2013DM - 0009712	Vigente	Torbot Liquid Bonding Cement / Torbot Cemento Adhesivo Liquido - Cemento Adhesivo - Torbot, Bienstart.	Tópico, el cemento adhesivo se usa para unir (adherir) la piel al dispositivo médico (ostomía, colostomía, urostomía, entre otros).	Botella metálica con aplicador - 4 onzas fluidas; tubo en 4 onzas fluidas Caneca metálica de 16 onzas fluidas.	Comercializadora Colombiana De Productos Para Discapacitados Bien Start S.A.S
INVIMA 2015DM - 0013047	Vigente	Stomahesive Seal - Barrera De Piel Moldeable - Stomahesive ® Convatec ®	Stomahesive seals son barreras de piel moldeables, absorbentes de la humedad, diseñadas para ayudar a proteger la piel del contacto con fluidos corporales. Indicaciones: stomahesive seals pueden ser usadas para protección de la piel como: un sello de ostomía para ileostomías, colostomías y urostomías; un agente de envoltura externa sobre piel dispareja.	Caja por 10 barreras	Boston Medical Devices Colombia Ltda
INVIMA 2006DM - 0000362	En trámite renov	Dispositivo De Ostomía 1 O 2 Piezas / Alterna / Assura / Coloplast / Easiflex / Sensura - Dispositivo De Ostomía 1 O 2 Piezas Y Accesorios	Son bolsas para ostomía cerradas y drenables con un disco adhesivo integrado, aplicado a la piel. Estos productos son no estériles. Se usa para recolección de heces o de orina para estomas. Se obtiene un ambiente húmedo en la piel cubierta por el adhesivo.	Caja x 4, 5, 6, 10, 15, 20 y 30 unidades	Coloplast A/S
INVIMA 2003V-0002128	Vencido	Bolsas De Una Pieza Para Ostomía, Urostomía Y Accesorios (Cinturón) Hollister	Receptáculo de orina y materia fecal	caja de cartón de 10, 15 o 30 unidades	Hollister Incorporated
INVIMA V-001965	Vencido	Bolsas De Colostomía	Recolección de materia fecal	Bolsas de polietileno blanco por 10 unidades no estériles.	Meditec S.A.
INVIMA 2006DM - 0000159	Vencido	Bolsa Para Colostomía Shelter	En abertura intestinal se utiliza para la recolección de flujo de abertura no natural en la superficie del cuerpo humano.	Caja x 5, 10, 15, 20, y 50 unidades, empacadas en bolsas individuales	Asepsis Products De Colombia Ltda.

Registro sanitario	Estado	Nombre de la tecnología	Usos	Presentación	Titular
					Proasepsis Ltda.
INVIMA 2009DM - 0004773	Cancelado	Bolsa De Colostomía- Colostol	Recolectar fluidos: del estoma, de la orina o de las heces y en cualquier otra zona del cuerpo que se requiera	Paquete por 10 unidades	Colostol E.U

Anexo 2. Métodos y hallazgos de la búsqueda de datos epidemiológicos relacionados con la población objetivo y la tecnología.

1. Revisión de literatura biomédica, local e internacional				
Fuente	**Fecha de búsqueda**	**Límites de la búsqueda**	**Estrategia de búsqueda**	**Resultados**
Google	07/07/2017	10 primeras páginas de resultados y artículos científicos	prevalencia OR incidencia OR frecuencia OR tasa OR proporción OR porcentaje OR morbilidad + ostomía OR ostomizados OR colostomía OR urostomía + colombia	12 artículos científicos
MEDLINE Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, MEDLINE Daily, MEDLINE and Versions (Ovid)	10/07/2017	Publicaciones de los últimos 5 años	1 exp Ostomy/ (45523) 2 ostom$.ti,ab. (1784) 3 or/1-2 (46236) 4 kit$.ti,ab. (72555) 5 system$.ti,ab. (3068141) 6 device$.ti,ab. (327351) 7 or/4-6 (3374345) 8 safety.ti,ab. (401419) 9 adverse event$.ti,ab. (122918) 10 or/8-9 (472709) 11 3 and 7 and 10 (374) 12 limit 11 to yr="2012 -Current" (184)	184 referencias
MEDLINE (PubMed)	-	-	▪ Búsqueda libre ▪ Búsqueda de artículos relacionados	3 artículos científicos
2. Consulta de bases y repositorios de datos a nivel local				
Se consultó el Sistema Integral de Información de la Protección (SISPRO). Los detalles de esta consulta se describen en el cuerpo principal del informe.				
3. Consulta de bases y repositorios de datos internacionales				
No se consideró relevante su consulta.				
4. Consulta a informantes clave				
Fuente	**Fecha de búsqueda**	**Límites de la búsqueda**	**Estrategia de búsqueda**	**Resultados**
Asociación Colombiana de Ostomizados	Julio de 2017	-	Consulta virtual	Un reporte institucional
Institución Prestadora de Salud No. 1	Julio de 2017	-	Consulta virtual y presencial	Un reporte institucional
Institución Prestadora de Salud No. 2	Julio de 2017	-	Consulta virtual y presencial	Un reporte institucional

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

www.iets.org.co

Carrera 49 a No. 91 - 91
Bogotá, D.C., Colombia

(+571) 3770100

contacto@iets.org.co

@ietscolombia

ietscolombia