

FORMULARIO FOR-CNSP-

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Lima, 22 de noviembre de 2018

Edición Nº

02

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA Nº 13-2018

Pasta para cuidado de ostomías



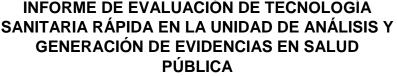
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

FECHA: 28 / 06 /2018



FOR-CNSP-**FORMULARIO** 326 INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA











INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

Pasta para cuidado de ostomías

Ciudad de Lima / Perú / Noviembre de 2018



FORMULARIO INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD O2

PÚBLICA

Dr. Hans Vásquez Soplopuco Jefe INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dra. María Luz Miraval Toledo Directora General CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Dra. Patricia Caballero Ñopo Responsable UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

FECHA: 28 / 06 /2018



FOR-CNSP-326

Edición Nº

02

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública Centro Nacional de Salud Pública Instituto Nacional de Salud Cápac Yupanqui 1400 Jesús María Lima 11, Perú Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a un requerimiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científicatecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas – MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.



FOR-CNSP-326

Edición Nº

02

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Autores

María Calderón Cahua¹

Revisor

Romina Tejada Caminiti¹ Patricia Cabalero Ñopo¹

¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias



http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Pasta para cuidado de ostomías. Elaborado por María Calderón Cahua. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, Noviembre de 2018. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida Nº 13-2018.

Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.



FORMULARIO INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD 02 PÚBLICA

TABLA DE CONTENIDOS

MEN	ENSAJES CLAVE	
RESU	UMEN EJECUTIVO	8
I.	INTRODUCCIÓN	10
II.	OBJETIVO	11
III.	METODOLOGÍA	11
IV.	RESULTADOS	13
V.	CONCLUSIONES	17
VI.	CONTRIBUCIÓN DE AUTORES	17
VII.	DECLARACIÓN DE INTERÉS	17
VIII.	FINANCIAMIENTO	17
IX.	REFERENCIAS	17



FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición Nº 02

MENSAJES CLAVE

- Existen muchas complicaciones asociadas al uso de una ostomía, siendo las más comunes: la irritación de la zona del ostoma y la fuga de secreciones fuera de la bolsa de ostomía.
- Se postula el uso de pasta para el cuidado de ostomías ya que podría prevenir la fuga de contenido intestinal fuera de la bolsa de ostomía.
- La pasta de ostomía es un dispositivo médico que se usa como una masilla para rellenar contornos desiguales de la piel ayudando a crear una superficie más plana y de esta forma mejorar la adhesión de la bolsa de ostomía
- Se seleccionaron una revisión sistemática (RS) y tres guías de práctica clínica (GPC) con respecto a pasta para cuidado de ostomía. No se encontraron evaluaciones de tecnologías sanitarias ni evaluaciones económicas de la región.
- La RS de ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) seleccionada comparó la efectividad del cuidado de piel periostomal estándar con técnicas de barrera o coadyuvantes. La búsqueda finalizó en septiembre de 2014. Se seleccionaron 6 ECAs (n=418) y, si bien se incluyeron estudios comparando diferentes técnicas de barrera para prevenir fugas, ninguno incluía nuestra tecnología de interés.
- Tres GPC (Estados Unidos de América y Canadá) mencionan la pasta para ostomías como una alternativa para relleno de piel periostomal mejorando la adhesión de la bolsa de ostomía en la piel y evitando fugas de contenido intestinal en el exterior. Ninguno de estos documentos recomendó ninguna tecnología por sobre otra.
- La evidencia con respecto a la pasta para cuidado de ostomías es escasa y de baja calidad metodológica. No se encontraron estudios comparativos que evaluaran la pasta para cuidado de ostomía frente a otra tecnología para la prevención de fuga de secreciones fuera de la bolsa de ostomía. Sin embargo, las tres GPC coinciden en considerarla una opción válida para el manejo de pacientes con ostomías sin establecer una preferencia por sobre otra tecnología.

FECHA: 28 / 06 /2018

Página 7 de 19



FOR-CNSP-326

Edición Nº

02

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

a. Cuadro clínico

En las cirugías de colostomía e ileostomía, la función intestinal normal se interrumpe y el contenido intestinal pasa a través de la pared abdominal al exterior por medio de una apertura llamada ostoma u ostomía hacia un dispositivo (bolsa), que debe vaciarse periódicamente. Este enfoque terapéutico puede ser temporal o permanente y compromete severamente la calidad de vida y funcionamiento del individuo. Existen muchas complicaciones asociadas al uso de una ostomía, siendo las más importantes la irritación de la zona del ostoma y la fuga de secreciones fuera de la bolsa al exterior.

b. Descripción de la tecnología

La pasta de ostomía es un dispositivo médico que se usa como una masilla para rellenar contornos desiguales de la piel ayudando a crear una superficie más plana y de esta forma mejorar la adhesión de la bolsa de ostomía. Este sellado evitaría la fuga de contenidos intestinales fuera de la bolsa.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la cobertura de pasta para cuidado de ostomía.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Académico y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de gastroenterología, urología y cirugía; y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).



FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición Nº 02

RESULTADOS

Se seleccionaron una RS y tres GPC con respecto a pasta para cuidado de ostomía. No se encontraron ETS, ni evaluaciones económicas de la región.

La RS de ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) seleccionada comparó la efectividad del cuidado de piel periostomal estándar con técnicas de barrera o coadyuvantes. La búsqueda finalizó en septiembre de 2014. Se seleccionaron seis ECAs (n=418) y, si bien se incluyeron estudios comparando diferentes técnicas de barrera para prevenir fugas, ninguno incluía nuestra tecnología de interés.

Tres GPC (Estados Unidos de América y Canadá) mencionan la pasta para ostomías como una alternativa para relleno de piel periostomal mejorando la adhesión de la bolsa de ostomía en la piel y evitando fugas de contenido intestinal en el exterior. Ninguno de estos documentos recomiendo ninguna tecnología por sobre otra.

CONCLUSIONES

La evidencia con respecto a la pasta para cuidado de ostomías es escasa y de baja calidad metodológica. No se encontraron estudios comparativos que evaluaran la pasta para cuidado de ostomía frente a otra tecnología para la prevención de fuga de secreciones fuera de la bolsa de ostomía. Sin embargo, las tres GPC coinciden en considerarla una opción válida para el manejo de pacientes con ostomías, sin establecer una preferencia por sobre otra tecnología.

PALABRAS CLAVE: Ostomía, Pasta



FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición Nº 02

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Cuadro clínico

En las cirugías de colostomía e ileostomía, la función intestinal normal se interrumpe y el contenido intestinal pasa a través de la pared abdominal al exterior por medio de una apertura llamada ostoma u ostomía hacia un dispositivo (bolsa) que debe vaciarse periódicamente. Este enfoque terapéutico puede ser temporal o permanente, y compromete severamente la calidad de vida y funcionamiento del individuo. Las colostomías e ileostomías se realizan para el tratamiento de una variedad de condiciones médicas, incluyendo cáncer, diverticulitis y enfermedad inflamatoria intestinal (1). Desafortunadamente, las cirugías en las cuales se crean ostomías tienen altas tasas de complicaciones quirúrgicas en comparación con otros tipos de procedimientos quirúrgicos comunes (2).

Existen diversas complicaciones asociadas al uso de una ostomía, siendo las más importantes la irritación de la zona del ostoma y la fuga de secreciones fuera de la bolsa de ostomía (3). Es por esto que se han desarrollado una serie de dispositivos para evitar la fuga de los contenidos intestinales hacia el exterior. Se postula el uso de pasta para el cuidado de ostomías ya que podría prevenir fuga de contenidos intestinales comparado con otras tecnologías.

1.2 Descripción de la tecnología

La pasta de ostomía es un dispositivo médico que se usa como una masilla para rellenar contornos desiguales de la piel ayudando a crear una superficie más plana. Una superficie más plana es importante porque la bolsa de ostomía se adhiera mejor a la piel. Este sellado evitaría que la bolsa de ostomía pueda moverse y por lo tanto comenzar a filtrar su contenido fuera de la bolsa. Comúnmente, esta pasta tiene como material base a una mezcla de hidrocoloides (4).

En el Perú, no se ha encontrado autorización de alguna marca de pasa para cuidado de ostomía en los registros disponibles en línea de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Se han identificado cuatro marcas de pastas de ostomía

FECHA: 28 / 06 /2018

Página 10 de 19



FOR-CNSP-326

Edición Nº

02

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

(Stomahesive Convatec, Hollister Adapt Skin Barrier Paste, Ostopastilla Ostomy No-Sting de Montreal y Coloplast Brava Sting Free Paste), pero tampoco se han encontrado registros oficiales en el la Agencia de Alimentos y Drogas de Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés Food and Drug Administration) de la fecha de su autorización. Esto es probablemente porque se trata de dispositivos en los que se ha exceptuado la presentación de justificación oficial de evidencia. En la Agencia Europea de Medicinas (EMA, por sus siglas en inglés European Medicines Agency) no se encontró registros de estos dispositivos.

II. OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura de pasta para cuidado de ostomía.

III. METODOLOGÍA

3.1 Formulación de pregunta PICO

Se presenta la pregunta de investigación en la **tabla 1**. La pregunta PICO y la estrategia de búsqueda fueron propuestas y consensuadas por el equipo técnico de la Unidad de ETS de la UNAGESP.

3.2 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Académico y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de gastroenterología, urología y cirugía y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC). La fecha de búsqueda se realizó hasta agosto del 2018 y sólo se recabaron estudios en español e inglés. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 1.**

FECHA: 28 / 06 /2018

Página 11 de 19



FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición Nº 02

Tabla 1. Pregunta PICO.

Población	Pacientes con colostomías, ileostomías, urostomías o fístulas
Intervención	Pasta para cuidado de ostomías
Comparador	No uso de tencnologías específicas u otro dispositivos para el cuidado de
	ostomías para la prevención de efluentes periostomales
Outcome	Mortalidad
(Desenlace)	Calidad de vida Frecuencia y volumen de fuga de fluidos biológicos (efluente) Frecuencia de lesiones periostomales: inflamación, infección, entre otras

Las instituciones consultadas, independientemente de ser encontradas con la estrategia de búsqueda o no, fueron las siguientes:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- RedETSA OPS

3.3 Selección de estudio

Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de un dispositivo se dio prioridad a RS de ensayos clínicos y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Se seleccionaron sólo revisiones sistemáticas que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por DARE (por sus siglas en ingles Database of Abstracts of Reviews of Effects) (5). Si bien la búsqueda de ETS y GPC no tuvo restricción de fecha de búsqueda, se dio prioridad a documentos publicados en los últimos 10 años, aunque si fuera conveniente se incluirían años anteriores. Sólo se incluyeron evaluaciones económicas (EE) de la región latinoamericana.

FECHA: 28 / 06 /2018

Página 12 de 19



FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición Nº 02

En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo al tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo a la Declaración PRISMA (del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement) para el reporte de revisiones sistemáticas y meta-análisis (6, 7).

3.4 Extracción de datos

Un sólo revisor extrajo la información relevante de los artículos y documentos seleccionados.

3.5 Evaluación de la calidad metodológica

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas fue evaluada por un solo revisor usando la herramienta AMSTAR (Measurement Tool to Assess Reviews) (8). Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las revisiones sistemáticas. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. En base a ello, la confianza en una revisión sistemática puede ser considerada: alta (ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica), media (ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica), baja (hasta una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas) o críticamente baja (más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas).

IV. RESULTADOS

Para el presente documento, se identificó una RS y tres GPC. El flujograma de selección de estudios se presenta en la **Figura 1.**

4.1 Estudios comparativos de eficacia y seguridad

En el año 2014, Tam et al., (9) publicaron una RS de ECAs para comparar la efectividad del cuidado de piel peri-ostomal estándar comparado con técnicas de barrera o coadyuvantes (incluidos apósitos de glicogel, barreras cutáneas a base de gel y pectina, apósito con hidrogel de glicerina, fibra de *Acacia senegal*, costra de polvo hidrocoloide y manzanilla alemana)

FECHA: 28 / 06 /2018

Página 13 de 19



FOR-CNSP-326

Edición Nº

02

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

para tratar pacientes con ostomas. La búsqueda finalizó en septiembre de 2014. Se seleccionaron seis ECAs (n=418) y, si bien se incluyeron estudios comparando diferentes técnicas de barrera para prevenir fugas, ninguno incluía nuestra tecnología de interés.

4.2 Guías de práctica clínica

En el año 2017, La Unidad de Asociaciones Americanas de Ostomía publicó una GPC para pacientes con ostomía (10). En este documento se menciona, entre otras tecnologías de barrera, a la pasta para ostomías, recomendándose como una alternativa para evitar fuga de contenido intestinal especialmente cuando la piel periostomal no es plana o tiene algunas cicatrices profundas. Se menciona que esta tecnología funcionaría como un relleno de piel y ayudaría que se selle mejor la bolsa de ostomía y la piel. Esta tecnología no es comparada o recomendada por sobre otra.

En el año 2015, la Sociedad Americana Cirujanos de Colon y Recto (11) publicó una GPC para el manejo de ostomías. En este documento se menciona que se debe prevenir la fuga de contenidos intestinales fuera de la bolsa de ostomía pero no se menciona una tecnología específica.

En el año 2009, la Asociación de Enfermeras de Ontario publicó una GPC para manejo de ostomías (12). En este documento se menciona la pasta para ostomías como alternativa de tecnología de relleno. No se menciona una tecnología por sobre otra.

4.3 Evaluación de tecnologías sanitarias

No se encontraron ETS con respecto a la pasta para cuidado de ostomía.

FECHA: 28 / 06 /2018

Página 14 de 19



FOR-CNSP-326

Edición Nº

02

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD **PÚBLICA**

Figura 1. Flujograma PRISMA de selección.

Estudios identificados en la búsqueda Identificación Estudios identificados en literatura gris en bases de datos (n=2)(n = 61)Estudios después de la eliminación de duplicados (n = 54)Tamizaje Estudios excluidos Estudios tamizados (n = 50)(n = 54)Razones para excluir estudios Estudios seleccionados para evaluación por texto completo **Elegibilidad** por texto completo (n = 3)(n = 4)No comparadores 1 2 No outcomes Estudios incluidos (n = 1)Inclusión

> From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

Tipos de estudios incluidos RS=1GPC=3

FECHA: 28 / 06 /2018

Página 15 de 19



FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición Nº 02

4.4 Evaluaciones económicas de Perú y costos de la tecnología

No se encontraron EE acerca de pasta para cuidado de ostomía en la región. Si bien no se encontró el costo de esta tecnología en documentos oficiales publicados en el Perú, en la solicitud del presente documento se menciona un costo aproximado de 71 soles por un dispositivo de pasta para cuidado de ostomía de 2 onzas.

4.5 Evaluación de calidad

La única RS encontrada recibió una calificación de confianza baja pues no cumplía con un criterio crítico (criterio 15). Los resultados detallados se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas incluidas según AMSTAR.

	Criterios	Tam (2014)
1.	¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes de PICO?	Parcialmente
2.	¿El informe contiene una declaración explícita de que los métodos de revisión se habían establecido antes de la realización de la revisión y justificaba cualquier desviación significativa del protocolo?	Parcialmente
3.	¿Los autores explicaron la selección de los diseños de estudios a incluir en la revisión?	Sí
4.	¿Los autores utilizaron una estrategia integral de búsqueda de literatura?	Sí
5.	¿Los autores realizaron la selección del estudio por duplicado?	Sí
6.	¿Los autores realizaron la extracción de datos por duplicado?	No menciona
7.	¿Los autores proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	Si
8.	¿Los autores describieron los estudios incluidos con el detalle adecuado?	Parcialmente
9.	¿Los autores utilizaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	Sí
10.	¿Los autores informaron sobre las fuentes de financiamiento para los estudios incluidos en la revisión?	Si
11.	¿Utilizaron los autores los métodos apropiados para la combinación estadística de los resultados?	Sí
12.	¿Evaluaron los autores el impacto potencial de riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	Sí
13.	¿Los autores dieron cuenta de riesgo de sesgo en estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	Sí
14.	¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y una discusión sobre cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Sí
15.	¿Realizaron los autores una investigación adecuada del sesgo de publicación y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	No
16.	¿Los autores informaron sobre posibles fuentes de conflicto de interés, incluido el financiamiento que recibieron para realizar la revisión?	Sí



FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición Nº 02

V. CONCLUSIONES

La evidencia con respecto a la pasta para cuidado de ostomías es escasa y de baja calidad metodológica. No se encontraron estudios comparativos que evaluaran la pasta para cuidado de ostomía frente a otra tecnología sanitaría para la prevención de fuga de secreciones fuera de la bolsa de ostomía. Sin embargo, las tres GPC coinciden en considerarla una opción válida para el manejo de pacientes con ostomías sin establecer una preferencia por sobre otra tecnología.

VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES

MC elaboró la estrategia de búsqueda y seleccionó los estudios y escribió el manuscrito final de acuerdo a las pautas metodológicas y objetivos establecidos por el Instituto Nacional de Salud. RT validó la pregunta de investigación. PC y RT revisaron el informe final.

VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento.

VIII. FINANCIAMIENTO

La presente revisión rápida fue financiada por el Instituto Nacional de Salud del Perú.

IX. REFERENCIAS

1. Dabirian A, Yaghmaei F, Rassouli M, Tafreshi MZ. Quality of life in ostomy patients: a qualitative study. Patient preference and adherence. 2010;5:1-5.

FECHA: 28 / 06 /2018

Página 17 de 19



FOR-CNSP-326

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Edición Nº 02

- Arenas Villafranca JJ, Abilés J, Moreno G, Tortajada Goitia B, Utrilla Navarro P, Gándara Adán N. Ostomías de alto débito: detección y abordaje. Nutrición Hospitalaria. 2014;30:1391-6.
- 3. Ratliff CR. Factors related to ostomy leakage in the community setting. Journal of wound, ostomy, and continence nursing: official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. 2014;41(3):249-53.
- 4. Burch J. Peristomal skin care and the use of accessories to promote skin health. British journal of nursing (Mark Allen Publishing). 2011;20(7):S4, S6, S8 passim.
- 5. Effectiveness Matters. The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). United Kingdom: The University of York; 2002. Available from: https://www.york.ac.uk/media/crd/em62.pdf.
- 6. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. PLoS Med. 2009;6(7):e1000100.
- 7. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Med. 2009;6(7):e1000097.
- 8. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 21 de 2017;358:j4008
- 9. Tam KW, Lai JH, Chen HC, Hou WH, Ko WS, Chen SL, et al. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing interventions for peristomal skin care. Ostomy/wound management. 2014;60(10):26-33.
- New Ostomy Patient Guide. United States of America: United Ostomy Associations of America; 2017. Available from: https://www.ostomy.org/wp-content/uploads/2018/05/All-In-One-New-Patient-Guide_2018.pdf.
- 11. Hendren S, Hammond K, Glasgow SC, Perry WB, Buie WD, Steele SR, et al. Clinical practice guidelines for ostomy surgery. Diseases of the colon and rectum. 2015;58(4):375-87.
- 12. Ostomy Care and Management. Canada: Registered Nurses Association of Ontario; 2009. Available from: https://rnao.ca/sites/rnao-ca/files/Ostomy_Care__Management.pdf.



FOR-CNSP-**FORMULARIO** 326

02

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y Edición Nº GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD **PÚBLICA**

Anexo 1. Estrategias de búsqueda.

Tabla 1. Estrategias de búsqueda y resultados en bases de artículos.

Fuentes de búsqueda	Términos de búsqueda	N° de estudios
Pubmed	(Ostomy[MeSH] OR ileostom*[tiab] OR colostom*[tiab] OR cecostom*[tiab] OR duodenostom*[tiab] OR ileostom*[tiab] OR jejunostom*[tiab] OR ureterostom*[tiab]) AND (Paste[MeSH] or paste*[tiab])	50
<u>LILACS</u>	(tw:("ostomy")) AND (tw:(paste))	10
COCHRANE	(trocar):ti,ab,kw AND (laparoscopy):ti,ab,kw	1

Tabla 2. Estrategias de búsqueda en literatura gris.

Fuentes de búsqueda	Términos de búsqueda
TRIPDATABASE, GOOGLE SCHOLAR	"ostomy", "paste", "pasta", "health technology assessment", "economic evaluation", "clinical guidelines", "ostoma", "ostomías", " evaluación de tecnología sanitaria", "guía de práctica clínica", "barrera de fuga"

FECHA: 28 / 06 /2018

Página 19 de 19