



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ"

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO N°002-2022

JEFATURA INSTITUCIONAL

UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

"GRAPADORA CIRCULAR EN CÁNCER DE RECTO INFERIOR"

Lima, de noviembre del 2022

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INE 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

MC. Mg. Francisco Berrospi Espinoza

Jefe Institucional Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

MC. Jorge Dunstan Yataco

Director General de la Dirección de Control de Cáncer

MC. Karina Mayra Aliaga Llerena

Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:

Jhoselyn Milagros de Jesús Cavero O'Higgins

Equipo técnico: Eloy Ruiz Figueroa Rodrigo Motta Guerrero Víctor Mauricio Rivera Francia

Fuente de financiación:

Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Conflicto de intereses:

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo de la evaluación de la tecnología.

Citación:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera:

UFETS-INEN. Análisis de impacto presupuestario N°002-2022 "Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior". Lima, noviembre del 2022.

Correspondencia:

Para enviar sus comentarios sobre esta evaluación, escriba a: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Av. Angamos Este 2520, Surquillo 15038 - Lima, Perú

http://www.inen.sld.pe mesadepartesvirtualufets@inen.sld.pe

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INE 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

ÍNDICE

l.	ANTECEDENTES	4
II.	INTRODUCCIÓN	4
III.	TECNOLOGÍAS EVALUADAS	5
IV.	INSUMOS Y MÉTODOS	6
V.	RESULTADOS	12
VI.	LIMITACIONES:	18
VII.	CONCLUSIONES	18
VIII	. BIBLIOGRAFÍA	19

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INE 002-2022	EN.AIP N°
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

I. ANTECEDENTES

- INFORME N°000004-2022-UFETS-DICON/INEN remitido por el Jefe de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (e) del INEN.
- MEMORANDO Nº 000954-2021-DISAD/INEN remitido por Director Ejecutivo del Departamento de Cirugía de Abdomen a la Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) del INEN
- INFORME N° 003809-2021-UF-SEGUR/INEN remitido por la Jefa de la Unidad Funcional de Seguros al Director General de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y tratamiento del INEN
- MEMORANDO N° 000173-2021-UF-SEGUR-GMN/INEN remitido por la Unidad Funcional De Seguros a la Jefa de la Unidad Funcional de Seguros del INEN.
- INFORME N°002-2013-SIS-GREP/FISSAL-MSCh/ACMB, de fecha 31 de octubre 2013 y asunto: Informe de revisión sobre el uso de grapadora intestinal frente a la sutura manual en cirugía gastro- intestinal.

II. INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal es el tercer tipo de cáncer más frecuentemente diagnosticado en varones, y la segunda en mujeres a nivel mundial. En el Perú, el cáncer de recto es el décimo noveno cáncer de mayor incidencia, registrando 864 nuevos casos y una mortalidad de 403 casos anualmente (1).

Los tumores se clasifican de acuerdo a la distancia del tumor con el margen anal, estos pueden ser: tumores de recto inferior localizados a menos de 5 cm del margen anal, tumores del recto medio localizados entre 5.1 cm-10cm y tumores del recto superior que se encuentran localizados entre 10.1-15 cm (2).

La guía clínica de diagnóstico y tratamiento del carcinoma colorrectal publicado por "OncoSur: grupo de trabajo oncológico de centros hospitalarios del sur de Madrid" (3) se menciona con respecto al tratamiento quirúrgico. Los tumores del tercio medio rectal se beneficiarán, en su mayoría, de la resección anterior baja, y sólo los cánceres en los que no se pueda mantener los 2 cm de margen de tejido sano distal al tumor, entre éste y el esfínter anal, serán candidatos a la resección del recto y el ano por vía combinada abdomino-perineal.

La resección abdominoperineal es la extirpación de todo el recto, el conducto anal y el ano con construcción de una colostomía permanente del colon. Esta cirugía ha sido la elección clásica para los pacientes con cáncer de recto situado a menos de 5 cm del margen anal o a menos de 2 cm de la línea pectínea (4).

Hasta los años 40 se consideró que la resección abdominoperineal de Miles era la única opción de sobrevivencia para el cáncer de recto, pero esto cambió a lo largo de los años



Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INE 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

y actualmente la cirugía oncológica de recto busca mejorar la calidad de vida del paciente.

La introducción de las grapadoras circulares ha permitido aumentar el número de pacientes a los que es posible efectuarles una cirugía conservadora del esfínter mediante una resección rectal baja.

En las resecciones baja de recto se extrae la parte del recto que contiene el tumor y para poder adherir el colon a la parte remanente del recto es necesario realizar una anastomosis mecánica utilizando la grapadora circular. La resección baja de recto permite que los pacientes realicen sus evacuaciones intestinales de manera usual.

El Análisis de Impacto Presupuestal tiene como objetivo estimar los costos financieros netos que le representaría incluir la grapadora circular para pacientes que requieran intervención quirúrgica para el cáncer de recto inferior en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

El presente análisis, sigue los lineamientos propuestos en el Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal y en Manual de Participación y Deliberación publicados por IETS (5). Adicionalmente, el contenido del estudio se dividirá en las siguientes secciones: detalles de la población, costeo, la modelación de escenarios, interpretación de los resultados, análisis de incertidumbre, conclusiones y discusión de los hallazgos.

III. TECNOLOGÍAS EVALUADAS

3.1.- GRAPADORA CIRCULAR:

Dispositivo médico estéril de uso manual, que coloca de 02 a 03 hileras concéntricas paralelas y alternas de grapas de titanio. Está compuesta de partes metálicas (yunque) y partes no metálicas (elementos de manejo y control de la grapadora). Tiene aplicación en cirugía del tracto digestivo abdominal, para la creación y disminución de la tensión en anastomosis extremo a extremo y extremo a lado. Es de un solo uso (descartable) y no recargable. Se comercializa con grapas precargadas (6).

3.2.- ESCENARIO DE REFERENCIA:

Actualmente la institución utiliza las grapadoras circulares, sin embargo, para poder estimar el impacto presupuestal, se trabajó bajo el supuesto de que no se encuentra disponible la tecnología. Por esta razón, el procedimiento que conforma el escenario actual es la resección abdominoperineal (RAP) con colostomía permanente.

Las colostomías realizadas en las RAP son permanentes, esto implica que los pacientes usen bolsas de ostomía de por vida.

3.3.- ESCENARIO NUEVO:

Se consideró que el escenario nuevo está conformado por el uso de la grapadora circular en resecciones quirúrgicas de recto inferior con anastomosis.

Las resecciones bajas de recto con anastomosis mecánicas permiten la conservación de esfínter y la realización de cirugías a niveles más inferiores del recto.



Para que los resultados de la resección interesfinteriana sean satisfactorios, es clave la obtención de un margen distal suficiente desde el punto de vista oncológico y que permita simultáneamente una anastomosis coloanal (7).

IV. INSUMOS Y MÉTODOS

Esta sección presenta los parámetros y métodos utilizados para el modelo de estimación del impacto presupuestal.

4.1.- PERSPECTIVA DEL ANÁLISIS:

La perspectiva adoptada fue la del financiador, que en este caso es el Sistema Integrado de Salud (S.I.S); por ello los costos directos están seleccionados en función de los costos que el S.I.S debe asumir.

No se consideró una tasa de descuento, ya que los flujos financieros se comparan a lo largo del tiempo, además, desde la perspectiva de los costos diferenciales, al no comparar entre dos intervenciones sino solo el impacto bajo un comparador, la utilización del descuento como reflejo de oportunidades perdidas de inversión deja de tener valor (8).

4.2.- HORIZONTE TEMPORAL:

El horizonte temporal que se está considerando para el Análisis de Impacto Presupuestario es de 5 años después del año base 2021.

4.3.- POBLACIÓN:

Para la población se estimaron los pacientes con cáncer de recto inferior de tipo histológico adenocarcinoma estadio I, II y III con tumores ubicados a más de 1 cm del anillo ano rectal. La población con las características mencionadas anteriormente en el INEN es de 16 pacientes en el año 2021, de los cuales 4 corresponden a estadio II, 2 al estadio IIIa, 3 al estadio IIII, 5 al estadio IIIb y 2 al estadio IIIc.

La población base para realizar el AIP es de 16 pacientes, este número aumenta cada año en 1.2% utilizando la tasa de crecimiento poblacional en Perú del año 2021(9).

Tabla 1: Población

Estadio	2021
II	4
lla	2
III	3
IIIb	5
IIIc	2
TOTAL	16

Fuente: Elaboración propia.

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INE 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

Tabla 2: Flujo de pacientes

	Año base	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
POBLACIÓN TOTAL	16	16	16	17	17	17

4.4.- ANÁLISIS DE ESCENARIOS:

Para determinar el impacto del uso de la grapadora circular en resección baja de recto con anastomosis colorrectal, estimamos el costo promedio de la cirugía para el escenario de referencia (escenario en que no está disponible la grapadora) y el nuevo escenario (escenario con la entrada de la nueva tecnología); estos resultados fueron comparados para poder obtener una valorización del impacto potencial de la nueva tecnología.

Tomamos como población inicial de 16 pacientes quienes utilizarán la nueva tecnología y asumimos una tasa de introducción del 100% desde el primer año, ya que la incorporación de la grapadora circular reemplazará por completo a la antigua tecnología según indicaciones del área usuaria.

Tabla 3: Distribución de pacientes

	AÑO BASE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
	CASO BASE					
RESECCIÓN ABDOMINOPERINEAL						
CON COLOSTOMÍA	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	INTERVENC	ON				
RESECCIÓN ABDOMINOPERINEAL						
CON COLOSTOMÍA	100%	0%	0%	0%	0%	0%
RESECCIÓN BAJA DE RECTO CON						
ANASTOMOSIS MECÁNICA	0%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Elaboración propia.

4.5.- COSTES:

Para analizar los costes de la nueva tecnología se tomó en cuenta el Documento Técnico: "Metodología para la estimación de costos estándar de procedimientos médicos o procedimientos sanitarios en las instituciones prestadoras de servicios de salud" (10).

Se tomaron en cuenta los costos directos y se desarrolló una matriz de costos mediante el programa Microsoft Excel 2016 para Windows. Para el análisis se incluyó el costo de la intervención quirúrgica, costo de hospitalización, costo de adquisición de tecnología, costo de complicaciones postquirúrgicas y costo por uso de bolsa de colostomía.

La fuente de información para obtener los costos directos, fueron los diferentes Departamentos del Instituto de Enfermedades Neoplásicas. El precio de adquisición de la grapadora circular y la bolsa de colostomía fue proporcionado por el área de

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INEN 002-2022	I.AIP N°
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

Logística, para el costo de intervención quirúrgica y hospitalización se consideró los precios del Tarifario Institucional del INEN (11).

Dado que este análisis se ha realizado siguiendo la perspectiva del S.I.S, se consideraron únicamente los recursos relacionados con los costes directos y son los siguientes:

a. COSTO DE OPERACIÓN

Según indicación de la Unidad de Costos de la institución, los precios relacionados a cirugías quirúrgicas no poseen una estructura de costos ya que son por consumo. Es decir, los precios de las intervenciones quirúrgicas no reflejan el costo de la operación como tal, sino que está relacionado con un fondo de garantía.

Para hallar el costo de operación o intervención quirúrgica, se tomó como referencia el precio que aparece en el Tarifario Institucional del INEN del año 2021 (11). Como se observa en la Tabla 4.

Tabla 4: Costo de intervención quirúrgica.

Procedimiento	Costo
RESECCIÓN ABDOMINOPERINEAL CON COLOSTOMÍA	\$/.2,282.00
RESECCIÓN BAJA DE RECTO CON ANASTOMOSIS MECÁNICA	\$/.2,762.00

Fuente: Elaboración propia.

b. COSTO DE HOSPITALIZACIÓN

Los pacientes sometidos a procedimientos de resección baja de recto tienen una estancia hospitalaria más corta, en comparación con los pacientes sometidos a procedimientos de resección abdominoperineal, 7.9 días frente a 12.1 días respectivamente (12).

Para poder cuantificar el costo de Hospitalización, se utilizó el precio de hospitalización del Tarifario Institucional de S/ 85.00 y lo multiplicamos por la media de la estancia hospitalaria de ambos procedimientos. Como se observa en la tabla 5.

Tabla 5: Costo de hospitalización.

	_	RESECCIÓN BAJA DE RECTO-SUTURA MECÁNICA
Tiempo hospitalario días	12.1	7.9
Costo por tiempo hospitalario	S/.1,028.50	S/.671.50

Fuente: Elaboración propia.

c. COSTO DE LA ADQUISICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

En el mercado el precio de la grapadora varía de acuerdo con el diámetro del cabezal. La grapadora circular tiene cuatro diámetros (CDH 25, 29, 31 y 33 mm), cuenta con doble anillo de grapas y una cuchilla circular incorporada en el cartucho, lo que



produce el grapeo circular y corte de bordes intestinales con inversión de éstos al momento de realizar la anastomosis (13).

Para realizar una anastomosis coloanal se utiliza mayormente las grapadoras de diámetro 29 o 31mm. En la Tabla 6 se enumera el precio unitario de acuerdo con el diámetro, los datos se obtuvieron del departamento de Logística del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

El costo total de adquisición de la grapadora se obtiene del promedio de ambos tamaños de grapadoras circulares utilizadas para el procedimiento, el de 29mm es S/1300 y el de 31 mm es S/2350 por lo que el costo promedio de adquisición es de S/1825.

Tabla 6: Costo de adquisición

TECNOLOGÍA	PRECIO ADQ.
Grapadora quirúrgica circular 29 mm	S/.1,300.00
Grapadora quirúrgica circular 31 mm	\$/.2,350.00
COSTO PROMEDIO DE GRAPADORA	S/.1,825.00

Fuente: Elaboración propia.

d. COSTO DE COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

Para acomodar los costos resultantes del manejo de las complicaciones post quirúrgicas, nuestro modelo consideró las complicaciones con una tasa de incidencia ≥ 2%. Se realizó una búsqueda de estudios que comparen resultados de los procedimientos de Resección baja de recto y Resección abdominoperineal en el tratamiento de pacientes con cáncer de recto bajo dentro de los 5 cm del borde anal, tomamos en cuenta el estudio de Campos Lobato 2011 (14) para obtener la tasa de incidencia para los dos comparadores. La Tabla 7 muestra la tasa de incidencia de presentar complicaciones postquirúrgicas para ambos procedimientos.

 Tabla 7: Tasa de incidencia de las Complicaciones postquirúrgicas

	Resección Abdominoperineal	Resección Baja de Recto	
Infección Urinaria	1.47%	3.53%	
Retención Urinaria	11.76%	2.35%	
Infección de la herida	2.94%	3.53%	
Dehiscencia de la herida	2.94%	1.18%	
Absceso pélvico	5.88%	5.88%	
Infección Perineal	13.24%	0.00%	
Fuga Anastomótica	0.00%	8.24%	

Fuente: Elaboración propia.

Se realizó el análisis tomando en cuenta el manejo de las complicaciones postquirúrgicas de la guía clínica de cirugía colorrectal (15). La tabla 8 muestra los

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INE 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

costos asociados a las complicaciones postquirúrgicas, estos fueron realizados a través del método de costeo directo, el cual consiste en identificar y cuantificar los costos directos derivados de la atención de las complicaciones.

Tabla 8: Costo del manejo de Complicaciones postquirúrgicas en cirugías colorrectales

COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS	COSTOS DIRECTOS
Infección Urinaria	S/.669.58
Retención Urinaria	S/.32.64
Infección de la herida	S/.961.31
Dehiscencia de la herida	\$/.1,093.00
Absceso pélvico	S/.1,025.58
Infección Perineal	S/.974.31
Fuga Anastomótica	\$/.6,140.00

Fuente: Elaboración propia.

La tabla 9 muestra los costos de complicaciones después de la cirugía relacionados a ambos procedimientos, esta información se obtuvo al multiplicar la tasa de incidencia con los costos directos.

Tabla 9: Costo de complicación por tipo de cirugía

COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS	Resección Abdominoperineal	Resección Baja de Recto
Infección Urinaria	S/.9.85	\$/.23.63
Retención Urinaria	S/.3.84	S/.0.77
Infección de la herida	S/.28.27	S/.33.93
Dehiscencia de la herida	S/.32.15	S/.12.86
Absceso pélvico	\$/.60.33	\$/.60.33
Infección Perineal	S/.128.95	\$/.0.00
Fuga Anastomótica	S/.0.00	S/.505.65
	S/.263.39	S/.637.16

Fuente: Elaboración propia.

e. COSTO POR USO DE BOLSA DE COLOSTOMÍA

El procedimiento de resección abdominoperineal requiere la realización de una colostomía permanente. Cada paciente tendrá un estoma por el resto de su vida lo cual generará un costo por uso de bolsas de ostomía.

El cambio de la bolsa de ostomía se debe realizar en el momento que se evidencie olor o humedad, si existiera alguna fuga por despegue de dispositivo, si existiera exudación en zona periostomal, al no haber incidencias y encontrarse la bolsa en buen estado se mantendrá un máximo de 7 días para el cambio. (16).

Lo ideal es no cambiar la bolsa más de una vez al día y no menos de una vez cada

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INEN.AIP 002-2022	N°
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022 Version V.0	

tres o cuatro días (17), el número de bolsas estimadas por paciente es 10 al mes, lo que generaría al año 120 bolsas por cada paciente.

El Departamento de Logística nos proporcionó el costo de adquisición de las bolsas de colostomía de S/8.25. La tabla 10 muestra el costo de las bolsas de ostomía por paciente al mes y año.

Tabla 10: Costo de bolsas de colostomía por paciente.

	MES	AÑO
Cantidad de Bolsas por paciente	10	120
Costo de Bolsas	S/.82.50	S/.990.00

Fuente: Elaboración propia.

Para el modelo se consideró que cada paciente sometido a una resección abdominoperineal con colostomía requiere el uso permanente de la bolsa de ostomía. Esto generará un aumento significativo en el costo cada año, ya que, al proyectar los costos, debemos considerar los pacientes sobrevivientes operados con anterioridad.

Para realizar la cuantificación de costos de bolsa de ostomía, solicitamos al Departamento de Epidemiologia y Estadística los pacientes de los últimos 5 años y realizamos la Tabla 11 que muestra la distribución de pacientes por estadio. El 40% de pacientes son de estadio II y el 60% de estadio III.

Tabla 11: Distribución de pacientes por estadio

ESTADIO					
II 21					
Ш	31	60%			
TOTAL	52	100%			

Fuente: Elaboración propia.

Se utilizó la tasa de supervivencia a 5 años por estadio del cáncer colorrectal (18) y se realizó el cálculo de pacientes sobrevivientes para cada año, la Tabla 12 muestra los resultados.

Tabla 12: Pacientes sobrevivientes por año

	AÑO BASE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
1° año	15	15	16	16	16	16
2° año	14	14	14	14	14	15
3° año	12	12	12	12	12	12
4° año	10	10	10	10	10	10
5° año	8	8	8	8	8	8

Fuente: Elaboración propia.

Se tomó en cuenta la tabla anterior para realizar la Tabla 13, muestra la cantidad de pacientes que usan la bolsa de colostomía tomando en cuenta la tasa de sobrevivencia y el costo que se incurre.

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INE 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

Tabla 13: Pacientes y Costo de bolsa de colostomía

	AÑO BASE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Población						
para uso de						
colostomía	16	31	45	58	68	77
Costo por uso						
de bolsa de						
colostomía	S/.15,840.00	S/.31,025.99	\$/.44,925.32	S/.57,092.81	S/.67,415.29	S/.75,947.00

El estudio de Nasvall tuvo como objetivo evaluar la calidad de vida relacionada con la salud global en pacientes con cáncer de recto con estoma permanente en comparación con pacientes sin estoma. Se eligió 711 pacientes operados de cáncer de recto con resección abdominoperineal o procedimiento de Hartman y un grupo control (n = 275) operados con resección anterior. Los resultados demostraron que la salud mental (p = 0,007), la imagen corporal (p < 0,001) y la función física (p = 0,016) y emocional (p = 0,003) fueron inferiores en los pacientes ostomizados. La fatiga (p = 0,019) y la pérdida de apetito (p = 0,027) también fueron más prominentes en el grupo de estoma. Los autores concluyeron que la calidad de vida relacionada con la salud global de los pacientes operados de cáncer de recto con estoma permanente fue inferior a la de los pacientes sin estoma. (19)

En este modelo no se incluyó las pérdidas de calidad de vida relacionada con la salud, ya que los análisis de impacto presupuestario se enfocan en el análisis financiero de los costos, no incluyen la comparación de resultados en la salud.(20)

V. RESULTADOS

El Escenario de Referencia presenta resultados cuando se realiza el procedimiento resección abdominoperineal, y el nuevo Escenario presenta resultados cuando la resección baja de recto se realiza con sutura mecánica utilizando la grapadora circular.

La Tabla 14 y la Tabla 15 ilustran el número de pacientes en cada régimen dentro de la población de pacientes objetivo bajo el escenario de referencia (suponiendo que se realice resección abdominoperineal) y el nuevo escenario (asumiendo que se realice resección baja de recto con sutura mecánica utilizando grapadoras circulares) respectivamente.

Tabla 14: Número de pacientes en el escenario de referencia.

ESCENARIO DE REFERENCIA						
CASO BASE AÑO BASE AÑO 1 AÑO 2 AÑO 3 AÑO 4 AÑO 5						
RESECCIÓN ABDOMINOPERINEAL CON						
COLOSTOMÍA	16	16	16	17	17	17

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 15: Número de pacientes en el Nuevo escenario.

NUITA CONTRA DIO	
NUEVO ESCENARIO	

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INE 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

CASO INTERVENCIÓN	AÑO BASE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
RESECCIÓN BAJA DE RECTO						
- SUTURA MECÁNICA	0	16	16	17	17	17

5.1.- COSTO POR PACIENTE.

El costo del tratamiento asociado con cada escenario se presenta en la Tabla 16, para cada alternativa se sumó el costo de intervención quirúrgica, costo por hospitalización, costo de adquisición de la tecnología, costos de bolsa de colostomía y los costos hospitalarios por complicaciones postquirúrgicas. El costo total asociado al procedimiento de resección abdominoperineal es de S/4563.89 y de la resección baja de recto con sutura mecánica es S/5895.66

La resección baja de recto tiene un costo de operación y costo por complicaciones post quirúrgicos más altos en comparación con la resección abdominoperineal.

Las diferencias en el costo de adquisición de la tecnología son explicadas mediante las grapadoras circulares usadas en la resección baja de recto y son de un solo uso, mientras que la resección abdominoperineal no requiere un costo adicional por tecnología.

La resección abdominoperineal con colostomía genera un gasto adicional al hospital, ya que los pacientes requieren el uso permanente de bolsas de colostomía.

Tabla 16: Costo de total por paciente

	Costo de Intervención quirúrgica	Costo por hospitalización		Costo por bolsa de colostomía	Costo por complicaciones postquirúrgicas	COSTO TOTAL
RESECCIÓN ABDOMINOPERINEAL CON COLOSTOMÍA	S/.2,282.00	S/.1,028.50	\$/.0.00	S/.990.00	S/.263.39	S/.4,563.89
RESECCIÓN BAJA DE RECTO -SUTURA MECÁNICA	\$/.2,762.00	S/.671.50	S/.1,825.00	\$/.0.00	S/.637.16	S/.5,895.66

Fuente: Elaboración propia.

5.2.- COSTOS TOTALES ANUALES.

El costo total en el escenario de referencia y el nuevo escenario se resumen en la Tabla 17. En el escenario actual, el costo total es de S/88,894.40 en el año 1, S/103,488.15 en el año 2, S/116,358.39 en el año 3, S/127,392.05 en el año 4 Y S/136,643.49 en el año 5. En comparación al nuevo escenario se asume el costo total de S/95,462.57 en el año 1, S/96,608.13 en el año 2, S/97,767.42 en el año 3, S/98,940.63 en el año 4 y S/100,127.92 en el año 5

El costo por uso de bolsa de colostomía va aumentando de forma significativa cada año. En el año 1 es de S/31870.08, en el año 2 es de S/48092.52, el año 3 es S/ 64509.63, el año 4 es S/ 67,415.29 y el año 5 es S/ 75,947.00. Lo anterior mencionado se explica de manera que los pacientes con una estoma permanente van aumentando cada año y



al realizar el costeo se incluye la cantidad total de pacientes con esta condición, es decir en el año 5 considera a los pacientes operados en el año 1, 2,3, 4 y 5.

Tabla 17: Costo total por escenarios

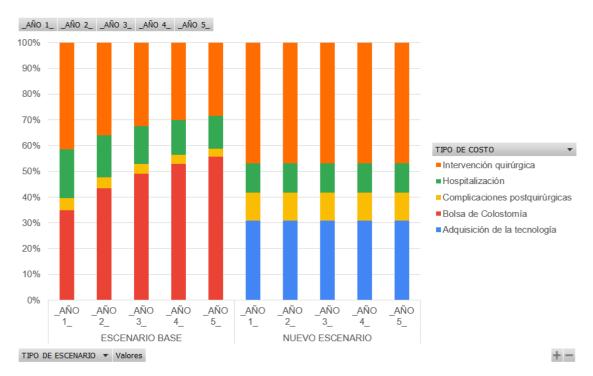
	AÑO BASE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
ESCENARIO						
ACTUAL	S/.73,022.22	S/.88,894.40	S/.103,488.15	S/.116,358.39	S/.127,392.05	S/.136,643.49
Intervención						
quirúrgica	S/.36,512.00	S/.36,950.14	S/.37,393.55	S/.37,842.27	S/.38,296.38	S/.38,755.93
Hospitalización	S/.16,456.00	S/.16,653.47	S/.16,853.31	S/.17,055.55	S/.17,260.22	S/.17,467.34
Adquisición de						
la tecnología	S/.0.00	S/.0.00	S/.0.00	S/.0.00	S/.0.00	S/.0.00
Bolsa de						
Colostomía	·	S/.31,025.99	S/.44,925.32	S/.57,092.81	S/.67,415.29	S/.75,947.00
Complicaciones						
postquirúrgicas	S/.4,214.22	S/.4,264.79	S/.4,315.97	S/.4,367.76	S/.4,420.17	S/.4,473.21
ESCENARIO						
NUEVO	S/.0.00	S/.95,462.57	S/.96,608.13	S/.97,767.42	S/.98,940.63	S/.100,127.92
Intervención						
quirúrgica	S/.0.00	S/.44,722.30	S/.45,258.97	S/.45,802.08	S/.46,351.70	S/.46,907.92
Hospitalización	S/.0.00	S/.10,872.93	S/.11,003.40	S/.11,135.44	S/.11,269.07	S/.11,404.30
Adquisición de						
la tecnología	S/.0.00	S/.29,550.40	S/.29,905.00	S/.30,263.86	S/.30,627.03	S/.30,994.56
Bolsa de						
Colostomía	S/.0.00	S/.0.00	S/.0.00	S/.0.00	S/.0.00	S/.0.00
Complicaciones						
postquirúrgicas		S/.10,316.94	S/.10,440.75	S/.10,566.03	S/.10,692.83	S/.10,821.14

Fuente: Elaboración propia.

El gráfico 1 muestra la composición por tipo de costo para cada escenario.

Gráfico 1: Tipo de costo por escenario.

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INEN.AIP N° 002-2022		
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01	



5.3.- IMPACTO PRESUPUESTARIO.

El impacto presupuestario de las grapadoras circulares en resecciones bajas de recto es la diferencia de costo entre el escenario nuevo y el de referencia. Los resultados se presentan para cada año hasta 5 años, y para los 5 años combinados.

El resultado del AIP se resume en la Tabla 18. El costo total de 5 años bajo el escenario de referencia sin entrada de grapadoras circulares se estima en un total de S/. S/.572,776.48. En comparación, el costo a 5 años bajo el nuevo escenario con la entrada de grapadoras circulares para la resección baja de recto es de S/. 488,906.67

El AIP indica que se necesita un mayor esfuerzo presupuestario de S/. 6,568.18 el primer año, pero a partir del año 2 se generará un ahorro de S/. 6,880.02, el año 3 de S/. 18,590.97, el año 4 de S/. 28,451.42 y el año 5 de S/.36,515.57.

Este análisis demuestra que la incorporación de la grapadora circular tendría un ahorro de forma creciente.

Tabla 18: Impacto Presupuestario total de la inclusión de Grapadora circular.

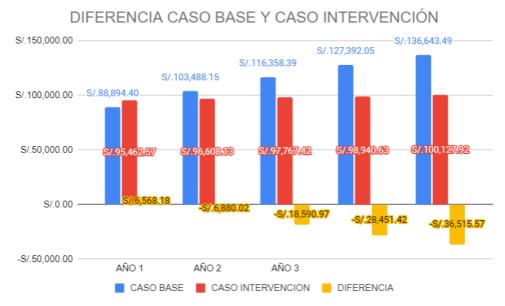
DIFERENCIA CASO BASE Y CASO INTERVENCIÓN	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
CASO BASE	S/.88,894.40	S/.103,488.15	S/.116,358.39	S/.127,392.05	S/.136,643.49
CASO INTERVENCION	S/.95,462.57	S/.96,608.13	S/.97,767.42	S/.98,940.63	S/.100,127.92

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INEN.AIP N° 002-2022		
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01	

DIFERENCIA S/.6,568.18 -S/.6,880.02 -S/.18,590.97 -S/.28,451.42 -S/.36,515.57

Fuente: Elaboración propia.

Gráfica 2: Impacto presupuestal Anual de la Grapadora Circular



Fuente: Elaboración propia

El resultado del Impacto Presupuestario acumulado presentado en la Tabla 19, indica que la inclusión de la grapadora circular en el horizonte temporal acumulado de 5 años es -S/. 83,869.80

Tabla 19: Impacto Presupuestario Anual y acumulado.

IMPACTO PRESUPUESTARIO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
IP Anual	S/.6,568.18	-S/.6,880.02	-S/.18,590.97	-S/.28,451.42	-S/.36,515.57
IP acumulado	S/.6,568.18	-S/.311.84	-S/.18,902.81	-S/.47,354.23	-S/.83,869.80

Elaboración propia.

5.4.- ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD.

Se realizó el Análisis de Sensibilidad sobre el costo de la grapadora circular; ya que la mencionada variable es la que produce mayor gasto. Esto nos permitirá comprobar el efecto del costo de la tecnología sobre el análisis de impacto presupuestario.

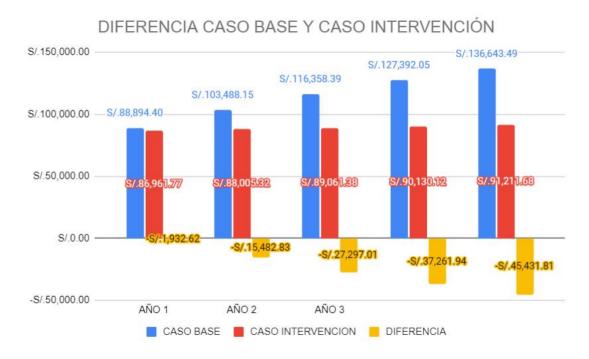
En la Tabla 20 se presentan los resultados del análisis de sensibilidad asumiendo un precio mínimo de adquisición de la grapadora circular de S/ 1300. El análisis de impacto presupuestal muestra una tendencia decreciente, el primer año requiere un mayor esfuerzo presupuestario de S/. 1,932.62, sin embargo, a partir del segundo año se presenta ahorro de S/. 15,482.8, el tercer año de S/. 27,297.01, el cuarto año de S/. 37,261.94 y el quinto año de S/. 45,431.81.

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INE 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

Tabla 20: Análisis de sensibilidad asumiendo un precio mínimo

DIFERENCIA CASO BASE Y CASO INTERVENCIÓN	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
CASO BASE	S/.88,894.40	S/.103,488.15	S/.116,358.39	S/.127,392.05	S/.136,643.49
CASO INTERVENCION	S/.86,961.77	S/.88,005.32	S/.89,061.38	S/.90,130.12	S/.91,211.68
DIFERENCIA	-S/.1,932.62	-S/.15,482.83	-S/.27,297.01	-S/.37,261.94	-S/.45,431.81

Gráfica 3: Análisis de sensibilidad asumiendo un precio mínimo



Fuente: Elaboración propia.

En la Tabla 21 se presentan los resultados del análisis de sensibilidad asumiendo un precio máximo de adquisición de la grapadora circular de S/ 2350. El análisis de impacto presupuestal muestra una tendencia decreciente, el primer año y segundo año requiere un mayor esfuerzo presupuestario de S/. 15,068.98 y S/. 1,722.79, sin embargo, a partir del tercer año se presenta ahorro de S/. 9,884.92, el cuarto año de S/.19,640.91 y el quinto año de S/.27,599.33

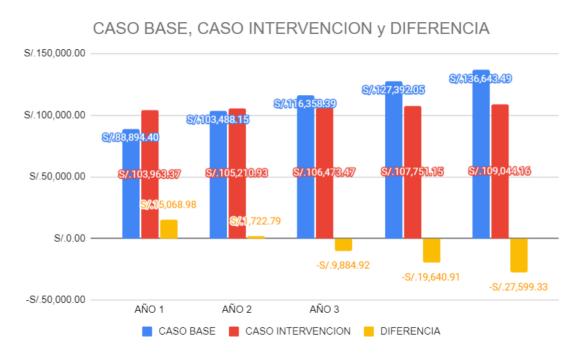
Tabla 21: Análisis de sensibilidad asumiendo un precio máximo

DIFERENCIA					
CASO BASE Y CASO INTERVENCIÓN	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5

Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INEN.AIP N° 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

CASO BASE	S/.88,894.40	S/.103,488.15	S/.116,358.39	S/.127,392.05	S/.136,643.49
CASO					
INTERVENCION	S/.103,963.37	S/.105,210.93	S/.106,473.47	S/.107,751.15	S/.109,044.16
DIFERENCIA	S/.15,068.98	S/.1,722.79	-S/.9,884.92	-S/.19,640.91	-S/.27,599.33

Gráfica 4: Análisis de sensibilidad asumiendo un precio máximo



Fuente: Elaboración propia.

VI. LIMITACIONES:

Este modelo utilizó la tasa de incidencia de las complicaciones postquirúrgicas ≥ 2% de la literatura. El área experta indico que las complicaciones mayormente reportadas son: Dehiscencia de la herida y Fuga Anastomótica, pero a la fecha de la realización del informe no se cuenta con tasas de incidencia de las complicaciones postquirúrgicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, por este motivo debe reevaluarse cuando se disponga de la información necesaria. Así mismo para realizar el coste de las complicaciones se tomaron en cuenta los gastos que generen un impacto significativo en la institución.

VII. CONCLUSIONES

1. La introducción de las engrapadoras quirúrgicas para realizar anastomosis



Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INEN.AIP N° 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

rectales y anales ha tenido un impacto positivo en el tratamiento de cáncer de recto, permitiendo reducir la necesidad de ablación del esfínter.

- 2. El Metanálisis resultado oncológico después del de la resección abdominoperineal (APR) o la resección anterior baja (LAR) para el cáncer de recto inferior, mostró que el grupo LAR estuvo altamente correlacionado con la supervivencia a 5 años (OR agrupado = 1,73, IC del 95%: 1,30-2,29, P = 0,0002 efecto aleatorio). Además, los incidentes de complicaciones generales del grupo APR fueron mayores en comparación con el grupo LAR (OR agrupado = 0,52, IC 95%: 0,29-0,92, P = 0,03 efecto aleatorio). Los pacientes tratados con APR tienen una mayor tasa de compromiso del margen de resección circunferencial (CRM), una mayor recurrencia local y un peor pronóstico que la LAR. Y hay evidencia de que, en pacientes seleccionados con cáncer de recto bajo, LAR se puede usar de manera segura con un mejor resultado oncológico que la APR. (21).
- 3. El estudio de Nasvall (19) mostro que la calidad de vida relacionada con la salud global de los pacientes operados de cáncer de recto con estoma permanente fue inferior a la de los pacientes sin estoma. Los resultados en salud no se incluyeron debido a que los análisis de impacto presupuestario AIP solo comparan costos.
- 4. La adopción de la grapadora circular en el procedimiento de resección baja de recto con anastomosis como parte del tratamiento de cáncer de recto, resulta en una disminución del gasto. Es decir, el costo total es menor en el escenario donde se encuentra disponible la grapadora circular con un monto de S/. 488,906.67 ya que no genera un monto adicional por el uso de bolsa de ostomía. En comparación, con el escenario donde no se encuentra disponible la grapadora circular con un monto de S/. 572,776.48
- 5. El impacto económico de las grapadoras circulares en cáncer de recto inferior en el INEN requiere un mayor esfuerzo presupuestario el primer año, sin embargo, a largo plazo se espera que el gasto presupuestario total disminuya progresivamente.

VIII. **BIBLIOGRAFÍA**

- 1. GLOBOCAN 2020. Cancer Today. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. Available from: https://gco.iarc.fr/
- 2. Van Cutsem E, Dicato M, Haustermans K, Arber N, Bosset JF, Cunningham D, et al. The diagnosis and management of rectal cancer: Expert discussion and recommendations derived from the 9th World Congress on Gastrointestinal Cancer, Barcelona, 2007. Ann Oncol. 2008;19(Suppl 6):vi1-8.
- 3. OncoSur: Grupo de trabajo oncológico de centros hospitalarios del sur de Madrid. Guía clínica de diagnóstico y tratamiento del Carcinoma Colorrectal, 2009. https://www.oncosur.org/images/guias/pdf/Guia-clinica-de-diagnostico-ytratamiento-del-Carcinoma-Colorrectal.pdf



Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INEN.AIP N° 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

- 4. Barreras González, Javier Ernesto, Barreras Sepúlveda, Ernesto Javier, & Cáceres Lavernia, Haslen Hassiul. (2017). De la resección abdominoperineal a las técnicas conservadoras de esfínteres en la cirugía laparoscópica del cáncer del recto. Revista Cubana de Cirugía, 56(1), 37-49. Recuperado en 30 de septiembre de 2022, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932017000100005&lng=es&tlng=es.
- 5. 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.
- Resolución Ministerial N°1032-2019/ MINSA Aprobación de Fichas de Homologación de grapadoras quirúrgicas. Lima, 12 de marzo de 2021. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1735705/Resoluci%C3%B3n%2 OMinisterial%20N%C2%B0363-2021-MINSA.pdf
- Marks J, Mizrahi B, Dalane S, Nweze I. Laparoscopic transanal abdominal transanal resection with sphincter preserrvation for rectal cáncer in the distal 3 cm of the rectum after neoadyuvant therapy. Surg Endosc. 2010; 24:2700-2707. DOI 10.1007/s00464-010-1028-8.
- 8. Ulises Garay, Osvaldo, Caporale, Joaquín E., Pichón-Riviere, Andrés, García Martí, Sebastián, Mac Mullen, Mercedes, & Augustovski, Federico. (2011). El análisis de impacto presupuestario en salud: puesta al día con un modelo de abordaje genérico. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica, 28(3), 540-547. Recuperado en 30 de septiembre de 2022, de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342011000300021&lng=es&tlng=es.
- 9. World Bank. (n.d). Crecimiento de la población (% anual) Peru. Obtenido de https://datos.bancomundial.org/indicador/sp.pop.grow?locations=PE
- Resolución Jefatural N°051-2022. Aprobación del formato del "Consentimiento Informado para realizar el Procedimiento de Colostomía". https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3607692/RJ-051-2022-J-INEN.pdf
- 11. Resolución Jefatural N° 33-2021-INEN Tarifario Institucional Integrado de Procedimientos Médicos y/o Sanitarios del INEN 2021. https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2021/12/RJ-373-2021-J-INEN.pdf
- 12. Iván Arteaga-González, Eudaldo López-Tomassetti, Antonio Martín-Malagón, Hermógenes Díaz-Luis, Ángel Carrillo-Pallares(2006). Implementación de la cirugía del cáncer de recto por laparoscopia, Cirugía Española, Volume 79, Issue 3, Pages 154-159, ISSN 0009-739X.Recuperado en 30 de septiembre de 2022, de https://doi.org/10.1016/S0009-739X(06)70842-9.



Análisis de Impacto Presupuestario N°002-2022. Grapadoras circulares en cáncer de recto inferior	Código: UFETS-INEN.AIP N° 002-2022	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2022	Versión: V.01

- 13. Villanueva, E., Sierra, E., Rojas M., Peña, J., Martínez, Juan Pablo Peña-Ruiz Esparza, Paulino Martínez Hernández-Magro, Luis Enrique Bolaños-Badillo; Doble engrapado en cirugía colorrectal-Volumen 76, No. 1, enero-febrero 2008-Cir Ciruj 2008;76:49-53.
- 14. Campos-Lobato LF, Alves-Ferreira PC, Lavery IC, Kiran RP. Abdominoperineal resection does not decrease quality of life in patients with low rectal cancer. Clinics (Sao Paulo). 2011;66(6):1035-40. doi: 10.1590/s1807-59322011000600019. PMID: 21808871; PMCID: PMC3129949.
- 15. Sección de coloproctología de la Asociación Española de Cirujanos (2012). Guía Clínica de Cirugía Colorrectal. 2da edición. https://www.aecirujanos.es/files/documentacion/documentos/cirugia-colorrectal-2-edic.pdf
- 16. Resolución Jefatural N° 394-2019-J/INEN Guía técnica: cuidado de enfermería en el manejo de ostomías del sistema digestivo y urinario en el paciente oncológico. https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2019/10/RJ-394-2019.pdf
- 17. American Cancer Society. Types of Colostomies and Pouching Systems. Atlanta: American Cancer Society,2022. https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/treatment-types/surgery/ostomies/colostomy/types-of-colostomies.html
- 18. National Cancer Control Indicators Canada. Relative survival by stage at diagnosis (colorectal cancer). 2019. https://ncci.canceraustralia.gov.au/outcomes/relative-survival-rate/relative-survival-stage-diagnosis-colorectal-cancer#:~:text=Relative%20survival%20for%20all%20colorectal%20cancers%20Survival%20for,from%20diagnosis%3B%2070%25%20at%205%20years%20from%20diagnosis
- 19. Näsvall P, Dahlstrand U, Löwenmark T, Rutegård J, Gunnarsson U, Strigård K. Quality of life in patients with a permanent stoma after rectal cancer surgery. Qual Life Res. 2017 Jan;26(1):55-64. doi: 10.1007/s11136-016-1367-6. Epub 2016 Jul 21. PMID: 27444778; PMCID: PMC5243882.
- 20. Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitarias y economía en la Salud. El Análisis de impacto presupuestario en salud. Ciudad de Buenos Aires. Instituto de efectividad clínica y sanitaria IECS.
- 21. Wang XT, Li DG, Li L, Kong FB, Pang LM, Mai W. Meta-analysis of oncological outcome after abdominoperineal resection or low anterior resection for lower rectal cancer. Pathol Oncol Res. 2015 Jan;21(1):19-27. doi: 10.1007/s12253-014-9863-x. Epub 2014 Nov 28. PMID: 25430561; PMCID: PMC4287681.