



ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ & ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΧΡΟΝΙΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ»

**ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ: «ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ & ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΤΟΝ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ
ΔΙΑΒΗΤΗ»**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**ΘΕΜΑ: «ΚΟΣΤΟΣ ΔΙΑΒΗΤΙΚΟΥ ΠΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΕΛΚΟΥΣ –
ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ»**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΦΟΙΤΗΤΡΙΑ: ΑΝΔΡΙΤΣΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

ΑΘΗΝΑ 2022



SCHOOL OF HEALTH & CARE SCIENCES

NURSING DEPARTMENT

POSTGRADUATE PROGRAM

«CHRONIC DISEASE MANAGEMENT»

SPECIALTY: «EDUCATION AND DIABETES CARE»

MASTER'S THESIS

SUBJECT: « THE COST OF DIABETIC FOOT AND ULCER »

POSTGRADUATE STUDENT: ANDRITSOU A. VASILIKI

ATHENS 2022

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Επιβλέπων Καθηγητής:

Καλεμικεράκης Ιωάννης, Αναπληρωτής Καθηγητής Κοινωνικής Νοσηλευτικής, Τμήμα Νοσηλευτικής, Σχολή Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής.

Υπογραφή:.....

Μέλη Τριμελούς Εξεταστικής Επιτροπής:

Βλάχου Ευγενία, Καθηγήτρια, Τμήμα Νοσηλευτικής, Σχολή Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής.

Υπογραφή:.....

Καλογιάννη Αντωνία, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Τμήμα Νοσηλευτικής, Σχολή Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής.

Υπογραφή:.....

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η κάτωθι υπογεγραμμένη, Ανδρίτσου Βασιλική του Αποστόλου με αριθμό μητρώου 18005, φοιτήτρια του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Διαχείριση Χρόνιων Νοσημάτων» του Τμήματος Νοσηλευτικής της Σχολής Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής δηλώνω ότι: «Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολο τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου». Επιθυμώ την απαγόρευση πρόσβασης στο πλήρες κείμενο της εργασίας μου μέχρι 12 μήνες και έπειτα από αίτηση μου στη Βιβλιοθήκη και έγκριση του επιβλέποντα καθηγητή.

Η Δηλούσα

Ανδρίτσου Α. Βασιλική

Δρ. Καλεμικεράκης Ιωάννης, Αναπληρωτής Καθηγητής Κοινωνικής Νοσηλευτικής
(Επιβλέπων Καθηγητής)

Υπογραφή:.....

ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στα πλαίσια του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών «Διαχείριση χρόνιων νοσημάτων» με κατεύθυνση «Εκπαίδευση & Φροντίδα στο Σακχαρώδη Διαβήτη», του τμήματος Νοσηλευτικής, Σχολή Επιστημών Υγείας & Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Π.) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής. Η έγκρισή της δεν υποδηλώνει απαραίτητως και την αποδοχή των απόψεων του συγγραφέα εκ μέρους του τμήματος Νοσηλευτικής.

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

All rights reserved.

Copyright © Ανδρίτσου Βασιλική, 2022

ΔΗΛΩΣΗ – ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΜΗ ΛΟΓΟΚΛΟΠΗΣ

Βεβαιώνω ότι, η παρούσα διπλωματική εργασία είναι αποτέλεσμα προσωπικής μελέτης και δεν αποτελεί προϊόν αντιγραφής. Τις δημοσιευμένες βιβλιογραφικές πηγές τις παραθέτω στο κεφάλαιο με τη λίστα της βιβλιογραφίας, του παρόντος εκπονήματος.

Όνομ/μο: Ανδρίτσου Βασιλική

Περίληψη

Εισαγωγή: Ο σακχαρώδης διαβήτης επηρεάζει πολλά όργανα και συστήματα του ασθενούς και προκαλεί πλήθος προβλημάτων υγείας μεταξύ των οποίων είναι το διαβητικό πόδι και το διαβητικό έλκος, τα οποία αποτελούν σοβαρά προβλήματα δημόσιας υγείας και αυξάνουν σημαντικά το κόστος τόσο του συστήματος υγείας όσο και των ίδιων των ασθενών.

Σκοπός: Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η διερεύνηση του κόστους φροντίδας του διαβητικού ποδιού και έλκους για το σύστημα υγείας και τους ασθενείς.

Μεθοδολογία: Πραγματοποιήθηκε μία συστηματική βιβλιογραφική σνασκόπηση με τη μέθοδο ανασκόπησης Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), στις βάσεις δεδομένων της Αμερικανικής Εθνικής Ιατρικής Βιβλιοθήκης του Εθνικού Ινστιτούτων Υγείας (PubMed - National Institutes of Health) (National Institutes of Health, 2022). Για την αναζήτηση χρησιμοποιήθηκαν οι λέξεις κλειδιά, diabetic ulcer, diabetic foot και cost. Η αναζήτηση της βιβλιογραφίας αφορούσε τα έτη 2015 έως το 2020 και η γλώσσα αναζήτησης ήταν η αγγλική.

Αποτελέσματα: Συνολικά, εντοπίστηκαν και αναλύθηκαν 13 άρθρα. Το μέσο κόστος του εθνικού συστήματος υπηρεσιών υγείας για τη φροντίδα του διαβητικού ποδιού και του διαβητικού έλκους στις ΗΠΑ για διάστημα ενός έτους ήταν περίπου 7.800 δολάρια ανά διαβητικό έλκος, ενώ το κόστος για κάθε ακρωτηριασμό φτάνει στα 16.900 δολάρια. Από το σύνολο των δαπανών, το μεγαλύτερο μέρος αφορά στην εξωνοσοκομειακή φροντίδα. Οι υπηρεσίες που βασίζονται σε νέες τεχνολογίες όπως τηλεπαρακολούθηση σε ασθενείς με διαβητικό πόδι και διαβητικό έλκος έχουν παρόμοιο κόστος και παρόμοια αποτελεσματικότητα με την τυπική δια ζώσης παρακολούθηση, ενώ ως προς τη θεραπεία, η τυπική φροντίδα φαίνεται ότι είναι η πιο οικονομική λύση.

Συμπεράσματα: Το κόστος φροντίδας του διαβητικού ποδιού είναι πολύ μεγάλο, με συνέπεια την υψηλή επιβάρυνση του συστήματος υγείας, αλλά και των ίδιων των ασθενών, ενώ συγκεκριμένες θεραπείες θα πρέπει να προτιμώνται λόγω της υψηλότερης αποτελεσματικότητας και του χαμηλότερου κόστους τους.

Λέξεις – Κλειδιά: Διαβητικό πόδι, διαβητικό έλκος, κόστος, δαπάνες, διαβήτης.

Abstract

Introduction: Diabetes mellitus affects many organs and systems of the patient, including the diabetic foot and diabetic ulcer, which are serious public health problems and significantly increase the cost of both the health care system and the patients themselves.

Aim: The aim of this study was to investigate the costs of diabetic foot and ulcer care for the health care system and patients.

Methodology: A Systematic Literature Review was conducted using the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) review method in the American National Library of Medicine's PubMed (National Institutes of Health) databases (National Institutes of Health, 2022). The keywords, diabetic ulcer, diabetic foot and cost were used for the search. The literature search covered the years 2015 to 2020 and the search language was English.

Results: A total of 13 articles were identified and analyzed. The average cost to the national health care system for diabetic foot and diabetic ulcer care in the US over a 1-year period was approximately \$7,800 per diabetic ulcer, with the cost per amputation reaching \$16,900. Of the total costs, the majority is for outpatient care. Services based on new technologies such as remote monitoring of diabetic foot and diabetic ulcer patients have similar costs and similar effectiveness to standard in-person monitoring, while in terms of treatment, standard care appears to be the most cost-effective option.

Conclusions: The cost of diabetic foot care is very high, resulting in a high burden on the health care system and on the patients themselves, whereas specific treatments should be preferred due to their higher efficacy and lower cost.

Keywords: Diabetic foot, diabetic ulcer, cost, expenditure, diabetes.

Περιεχόμενα

| | |
|--|-----------|
| ΠΕΡΙΛΗΨΗ..... | 7 |
| ABSTRACT..... | 8 |
| ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ..... | 9 |
| ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ..... | 10 |
| ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ..... | 11 |
| ΕΙΣΑΓΩΓΗ..... | 12 |
| ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ..... | 13 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΔΙΑΒΗΤΙΚΟ ΠΟΔΙ ΚΑΙ ΈΛΚΟΣ..... | 15 |
| 1.1. ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΔΙΑΒΗΤΗ..... | 16 |
| 1.2 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΔΙΑΒΗΤΗ ΚΑΙ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ..... | 17 |
| 1.3 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΔΙΑΒΗΤΙΚΟΥ ΠΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΕΛΚΟΥΣ..... | 19 |
| 1.4 ΔΙΑΒΗΤΙΚΟ ΠΟΔΙ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ..... | 23 |
| ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ..... | 25 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΈΡΕΥΝΑΣ..... | 26 |
| 2.1 ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΧΟΙ..... | 26 |
| 2.2 ΣΥΜΒΟΛΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΗΔΗ ΚΕΚΤΗΜΕΝΗ ΓΝΩΣΗ..... | 26 |
| 2.3 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ..... | 26 |
| 2.4 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΜΕΛΕΤΩΝ..... | 26 |
| 2.5 ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΜΕΛΕΤΩΝ ΚΑΙ ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ..... | 27 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ..... | 30 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΣΥΖΗΤΗΣΗ – ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ..... | 63 |
| ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ..... | 66 |

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Με αφορμή την ολοκλήρωση της μεταπτυχιακής διπλωματικής μου εργασίας, θα ήθελα να εκφράσω τις ειλικρινείς ευχαριστίες μου σε όλους όσους συνέβαλλαν στην εκπόνησή της.

Θα ήθελα, πρωτίστως, να ευχαριστήσω θερμά τον Επιβλέποντα Καθηγητή μου Αναπληρωτή Καθηγητή κο Καλεμικεράκη Ιωάννη για την εμπιστοσύνη που μου έδειξε αναθέτοντάς μου το συγκεκριμένο θέμα, για την επιστημονική της καθοδήγηση, τις εύστοχες υποδείξεις της, το αμείωτο ενδιαφέρον και τη συνεχή υποστήριξη από την αρχή έως το τέλος.

Επίσης, ευχαριστώ ιδιαίτερα τη Διευθύντρια του ΠΜΣ «Διαχείριση Χρονίων Νοσημάτων», Καθηγήτρια κα Βλάχου Ευγενία για την πολύτιμη καθοδήγηση και βοήθειά της για την ολοκλήρωση αυτής της εργασίας.

Θερμές ευχαριστίες και στην Αναπληρώτρια Καθηγήτρια κα Καλογιάννη Αντωνία που ως μέλος της Τριμελούς Επιτροπής, συνέδραμε στην επιτυχή ολοκλήρωση της εργασίας.

Τελειώνοντας, θα ήταν παράλειψη να μην εκφράσω την απέραντη ευγνωμοσύνη μου στον σύζυγό μου και στις δύο κόρες μου για την ακατάπαυστη και καθημερινή συμπαράσταση, υπομονή, στήριξη και κατανόησή τους καθ' όλη τη διάρκεια των μεταπτυχιακών μου σπουδών.

.

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1. Λέξεις κλειδιά και μελέτες που εντοπίστηκαν βάσει αυτών.....23

Πίνακας 2. Άρθρα που επιλέχθηκαν μετά την συστηματική ανασκόπηση και πληρούσαν τους όρους ένταξης.....39

Κατάλογος Εικόνων και Διαγραμμάτων

Εικόνα 1. Επιπολασμός του Σακχαρώδη Διαβήτη στις χώρες μέλη του ΟΟΣΑ.....10

Διάγραμμα ροής (flow diagram) 1. Φάσεις διαδικασίας συστηματικής ανασκόπησης.....23

Εισαγωγή

Η διαβητική αγγειοπάθεια και νευροπάθεια των κάτω άκρων στους διαβητικούς ασθενείς αποτελούν δύο από τις σοβαρότερες επιπλοκές του διαβήτη, που οδηγούν στην ανάπτυξη διαβητικών ελκών ποδιού. Η ανάπτυξη τους οδηγεί συχνά σε παρατεταμένη νοσηλεία ή ακόμη και σε ακρωτηριασμό, των οποίων το κόστος φροντίδας δύναται να φτάνει στα 35.000 – 45.000 δολάρια (The Australian Diabetes Society (ADS), 2017). Στην Αγγλία εκτιμάται ότι 75.000 περίπου διαβητικοί ασθενείς θα αναπτύξουν έλκος διαβητικού ποδιού κατά έτος και περίπου 7.000 θα υποστούν ακρωτηριασμό (Taylor, 2019). Στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής (ΗΠΑ) εκτιμάται ότι ο αριθμός των ασθενών με διαβήτη ξεπερνούν τα 22 εκατομμύρια και η επίπτωση του διαβητικού ποδιού σε αυτούς τους ασθενείς φτάνει στο 6%, ενώ ένα ποσοστό 25% από το σύνολο των διαβητικών σε κάποια στιγμή της ζωής τους θα επηρεαστούν από την ανάπτυξη διαβητικού ποδιού. Θεραπείες, όπως οι παραδοσιακές ή πιο πρόσφατες όπως η οξυγονοθεραπεία και τα βιοτεχνολογικά υποκατάστατα δέρματος, χρησιμοποιούνται για την αποτελεσματική αντιμετώπιση του διαβητικού έλκους. Λόγω των επιπλοκών και λοιμώξεων των διαβητικών ελκών ποδιού, αυξάνεται η πιθανότητα νοσηρότητας και θνητότητας των διαβητικών ασθενών, με την τριετή αθροιστική θνητότητα να ανέρχεται σε 28% (Stevens, 2015).

Εξαιρετικής σημασίας είναι το κόστος φροντίδας των ασθενών με έλκος διαβητικού ποδιού. Στα σύγχρονα συστήματα υγείας όπου οι διαθέσιμοι πόροι είναι περιορισμένοι και η χρηματοδότηση διαρκώς συρρικνώνεται, είναι σημαντικός ο περιορισμός του κόστους φροντίδας των ασθενών αυτών. Η Αμερικανική Ένωση Διαβήτη εκτιμά το ετήσιο κόστος φροντίδας του διαβήτη (δεδομένα του 2017) φτάνει τα 327 δισεκατομμύρια δολάρια, από τα οποία τα 90 αφορούν την απώλεια παραγωγικότητας (Yang et al., 2018). Σε παγκόσμιο επίπεδο, το κόστος φροντίδας του διαβήτη εκτιμάται σε 1,3 τρισεκατομμύρια δολάρια, με το 1/3 του παραπάνω κόστους να σχετίζεται με προβλήματα και έλκη που αναπτύσσονται στα κάτω άκρα λόγω διαβήτη (Jeffcoate et al., 2018a). Μελέτη σε 5 χώρες έδειξε ότι το κόστος που αφορά τη θεραπεία του διαβητικού ποδιού δύναται να κυμανθεί από 102 δολάρια έως και τα 3.959 δολάρια, ενώ στην περίπτωση που ο ασθενής υποστεί ακρωτηριασμό το κόστος φροντίδας ξεκινά από 3.060 και μπορεί να φτάσει στα 188.645 δολάρια

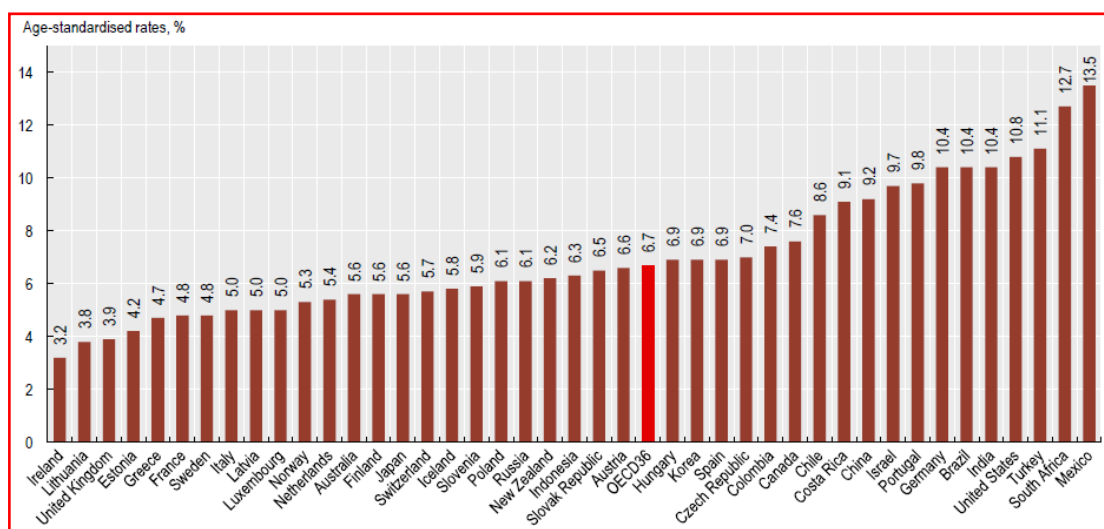
(Cavanagh et al., 2012). Συχνές είναι οι εισαγωγές σε νοσοκομείο των διαβητικών ασθενών με έλκος ποδιού, με το κόστος φροντίδας σε περίπτωση ακρωτηριασμού ή επαναγγείωσης να φτάσει τα 100.000 δολάρια (Skrepnek et al., 2014). Ωστόσο, η νοσοκομειακή νοσηλεία είναι πολύ ακριβότερη σε σύγκριση με αυτήν στο σπίτι (44.220 νοσοκομειακή φροντίδα και 23.597 φροντίδα στο σπίτι) (Nuccio et al., 2016).

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Κεφάλαιο 1. Διαβητικό Πόδι και Έλκος

1.1. Επιδημιολογικά δεδομένα Διαβήτη

Ο διαβήτης είναι μία χρόνια νόσος με υψηλή επίπτωση και επιπολασμό στον γενικό πληθυσμό. Σύμφωνα με τα τελευταία δεδομένα του τον Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης – ΟΟΣΑ, του οποίου μέλος είναι και η Ελλάδα, ο επιπολασμός του διαβήτη στον ενήλικο πληθυσμό κυμαίνεται από 3,2% για την Ιρλανδία έως και 13,5% για το Μεξικό. Η χώρα μας με ποσοστό 4,7% βρίσκεται στις χαμηλότερες θέσεις του ΟΟΣΑ (Εικόνα 1) (OECD, 2019).



Εικόνα 1. Επιπολασμός του Σακχαρώδη Διαβήτη στις χώρες μέλη του ΟΟΣΑ.

Πηγή: OECD, 2019

Σύμφωνα με την Διεθνή Ένωση του Διαβήτη (International Diabetes Federation) για το έτος 2021 εκτιμάται ότι 61 εκατομμύρια ενήλικες (20-79 ετών) θα ζουν με διαβήτη στην Ευρώπη, η οποία έχει τον υψηλότερο αριθμό παιδιών και εφήβων (0-19 ετών) με διαβήτη τύπου 1 - 295.000 συνολικά (International Diabetes Federation, 2022).

1.2 Επιπλοκές Διαβήτη και Επιδημιολογικά Δεδομένα

Τα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, με το πέρασμα των ετών έχουν σημαντική αρνητική επίδραση σε διάφορα συστήματα και όργανα του ασθενούς. Οι σημαντικότερες επιπτώσεις του διαβήτη περιλαμβάνουν (CDC, 2022; Diabetes UK, 2022a; International Diabetes Federation, 2020b; MedlinePlus, 2022a):

- **Προβλήματα στα μάτια (αμφιβληστροειδοπάθεια).** Ορισμένα άτομα με διαβήτη αναπτύσσουν μια οφθαλμική νόσο που ονομάζεται διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και μπορεί να επηρεάσει την όρασή τους. Εάν η αμφιβληστροειδοπάθεια εντοπιστεί - συνήθως από ένα οφθαλμολογικό έλεγχο - μπορεί να αντιμετωπιστεί και να προληφθεί η απώλεια της όρασης.
- **Προβλήματα στα πόδια.** Τα προβλήματα των ποδιών λόγω διαβήτη είναι σοβαρά και μπορεί να οδηγήσουν σε ακρωτηριασμό, εάν δεν αντιμετωπιστούν. Η βλάβη των νεύρων μπορεί να επηρεάσει την αίσθηση στα πόδια και το αυξημένο σάκχαρο στο αίμα μπορεί να βλάψει την κυκλοφορία, καθιστώντας πιο αργή την επούλωση των ελκών και των κοψιμάτων.
- **Καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο.** Τα υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα για κάποιο χρονικό διάστημα λόγω διαβήτη, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία. Αυτό μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε καρδιακές προσβολές και εγκεφαλικά επεισόδια.
- **Νεφρικά προβλήματα (νεφροπάθεια).** Ο διαβήτης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα νεφρά (διαβητική νεφροπάθεια), καθιστώντας δυσκολότερη την απομάκρυνση των επιπλέον υγρών και των άχρηστων προϊόντων του μεταβολισμού από το σώμα. Αυτό προκαλείται από τα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- **Νευρική βλάβη (νευροπάθεια).** Ορισμένα άτομα με διαβήτη μπορεί να αναπτύξουν νευρική βλάβη επηρεάζοντας τον τρόπο με τον οποίο ο ασθενής με διαβήτη βλέπει, ακούει, αισθάνεται και κινείται.
- **Σεξουαλική δυσλειτουργία και προβλήματα ουροδόχου κύστης,** που προκαλούνται από βλάβη στα νεύρα και μειωμένη ροή αίματος στα γεννητικά όργανα και την ουροδόχο κύστη.

- **Δερματικές παθήσεις**, ορισμένες από τις οποίες προκαλούνται από αλλαγές στα μικρά αιμοφόρα αγγεία και μειωμένη κυκλοφορία. Τα άτομα με διαβήτη έχουν επίσης περισσότερες πιθανότητες να παρουσιάσουν λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων των δερματικών λοιμώξεων.
- **Ασθένειες των ούλων και άλλα οδοντικά προβλήματα**, επειδή η υψηλή ποσότητα σακχάρου στο σάλιο βοηθά τα επιβλαβή βακτήρια να αναπτυχθούν στο στόμα.

Οι επιπλοκές του διαβητικού ποδιού και των κάτω άκρων είναι σοβαρές και χρόνιες και επηρεάζουν **40 έως 60 εκατομμύρια άτομα με διαβήτη παγκοσμίως**. Τα χρόνια έλκη και οι ακρωτηριασμοί οδηγούν σε σημαντική μείωση της ποιότητας ζωής και αυξάνουν τον κίνδυνο πρόωρου θανάτου (International Diabetes Federation, 2020a). Υπολογίζεται ότι στο Ηνωμένο Βασίλειο κάθε εβδομάδα πραγματοποιούνται 169 ακρωτηριασμοί λόγω του διαβήτη, το οποίο ισοδυναμεί με έναν ακρωτηριασμό κάθε μία ώρα. Μάλιστα, κάποιος με διαβήτη έχει 20 φορές περισσότερες πιθανότητες να υποστεί ακρωτηριασμό με κάποιον χωρίς διαβήτη (Diabetes UK, 2022d, 2022c).

Τα ευρήματα μία συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας, όπου αναλύθηκαν δεδομένα 801.985 ασθενών από 33 χώρες, έδειξαν ότι ο συνολικός επιπολασμός του έλκους διαβητικού ποδιού ήταν 6,3%, ο οποίος ήταν υψηλότερος στους άνδρες από ό,τι στις γυναίκες και υψηλότερος στους διαβητικούς ασθενείς τύπου 2 από ό,τι στους διαβητικούς τύπου 1. Η Βόρεια Αμερική είχε τον υψηλότερο επιπολασμό, η Ωκεανία τον χαμηλότερο, ενώ ο επιπολασμός στην Ασία, την Ευρώπη και την Αφρική ήταν 5,5%, 5,1% και 7,2%, αντίστοιχα. Η Αυστραλία έχει τον χαμηλότερο και το Βέλγιο τον υψηλότερο επιπολασμό, ακολουθούμενο από τον Καναδά και τις ΗΠΑ. Οι ασθενείς με διαβητικό έλκος στο πόδι ήταν μεγαλύτερης ηλικίας, είχαν χαμηλότερο δείκτη μάζας σώματος, μεγαλύτερης διάρκειας διαβήτη και είχαν μεγαλύτερη επίπτωση σε υπέρταση, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και ιστορικό καπνίσματος από τους ασθενείς χωρίς διαβητικό έλκος στο πόδι (Zhang et al., 2017).

Μία επίσης συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, διερεύνησε τα επιδημιολογικά δεδομένα του ακρωτηριασμού των ασθενών με έλκος διαβητικού ποδιού σε ασθενείς στην Μέση Ανατολή (Bandarian et al., 2022). Η ανάλυση των δεδομένων έδειξε ότι το συνολικό συγκεντρωτικό ποσοστό ακρωτηριασμών στον διαβήτη ήταν 2%, το οποίο δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ των χωρών. Ο

συγκεντρωτικός επιπολασμός του ποσοστού ακρωτηριασμού σε ασθενείς με ΣΔ ήταν 33% και ο συγκεντρωτικός επιπολασμός στη Σαουδική Αραβία ήταν σημαντικά υψηλότερος από ό,τι στις άλλες χώρες. Το εκτιμώμενο ποσοστό ακρωτηριασμού των ποδιών σε ασθενείς με διαβήτη και ασθενείς με έλκος διαβητικού ποδιού στην περιοχή της Μέσης Ανατολής είναι υψηλό, γεγονός που μπορεί να υποδηλώνει χαμηλή ποιότητα προληπτικής φροντίδας των ποδιών, χαμηλή κοινωνικοοικονομική κατάσταση και χαμηλή ευαισθητοποίηση ή εκπαίδευση των ασθενών σε χώρες με υψηλό ποσοστό ακρωτηριασμού.

Τα έλκη διαβητικού ποδιού επηρεάζουν αρνητικά και την ποιότητα ζωής των διαβητικών ασθενών. Σημαντικός αριθμός μελετών έχει δείξει την συσχέτιση έλκους διαβητικού ποδιού και κακής σωματικής και ψυχικής υγείας καθώς και την υποβάθμιση της λειτουργικότητας, της κοινωνικότητας και του σωματικού ρόλου του ασθενούς, τα οποία με τη σειρά τους επηρεάζουν την καθημερινότητα του ασθενούς (Meijer et al., 2009; Nabuurs-Franssen et al., 2005a; Sekhar et al., 2015; Valensi et al., 2005).

1.3 Αντιμετώπιση διαβητικού ποδιού και έλκους

Η επούλωση και θεραπεία των νευροπαθητικών διαβητικών ελκών των ποδιών είναι μία μεγάλη πρόκληση (Richmond et al., 2013). Ουσιαστικά η αντιμετώπιση του έλκους διαβητικού ποδιού πρέπει να ξεκινά με την πρόληψη εμφάνισης τους. Τα κύρια σημεία πρόληψης περιλαμβάνουν (MedlinePlus, 2022b):

- ❖ Έλεγχος ποδιών καθημερινά. Παρατήρηση για ύπαρξη τραυματισμών, ερυθρότητας και άλλες αλλαγές στο δέρμα και τα νύχια των ποδιών, συμπεριλαμβανομένων των κάλων ή άλλων σημείων που θα μπορούσαν να τρίβονται στα παπούτσια. Παράλληλα οι ασθενείς πρέπει να ελέγχουν και τα πέλματα τους.
- ❖ Πλύσιμο ποδιών καθημερινά με ζεστό νερό και σαπούνι. Αποφυγή μουλιάσματος ποδιών, διότι αυτό δύναται να προκαλέσει ξηρότητα του δέρματος της περιοχής. Μετά το στέγνωμα των ποδιών μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταλκ ή άμυλο καλαμποκιού ανάμεσα στα δάχτυλα των ποδιών, τα οποία απορροφούν την υγρασία που μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.

- ❖ Η αφαίρεση των κάλων να γίνεται μετά από ενημέρωση του ιατρού, προκειμένου να αφαιρεθούν με ασφάλεια.
- ❖ Το κόψιμο των νυχιών να γίνεται σε ευθεία γραμμή με ένα ψαλίδι.
- ❖ Χρήση καλά προσαρμοσμένων παπουτσιών και καλτσών ή άλλων υποδημάτων (πχ. παντόφλες) για να προστατεύονται τα πόδια κατά το περπάτημα. Αποφυγή περπατήματος ξυπόλητοι, ακόμη και σε εσωτερικούς χώρους.
- ❖ Προστασία ποδιών από τη ζέστη και το κρύο, χρήση αντηλιακού στο εκτεθειμένο δέρμα και όχι περπάτημα στην παραλία με γυμνά πόδια. Σε κρύο καιρό, εφαρμογή ζεστών καλτσών προκειμένου να είναι ζεστά τα πόδια και έκθεση των ποδιών κοντά σε θερμάστρα ή τζάκι.
- ❖ Διατήρηση της ροής του αίματος στα πόδια βάζοντας τα ψηλά όταν οι ασθενείς κάθονται. Για την καλύτερη αιμάτωση μπορούν οι ασθενείς να κουνούν τα δάχτυλα των ποδιών και να κάνουν κύκλους στα πόδια σας καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας.

Ωστόσο, παρόλες τις προληπτικές ενέργειες των ασθενών, δύνανται να εμφανιστούν σοβαρά συμπτώματα, που υποδηλώνουν την επιδεινούμενη εξέλιξη της κατάστασης. Συνεπώς, όταν οι ασθενείς παρατηρήσουν την ύπαρξη κάποιων από τα παρακάτω συμπτώματα στα πόδια τους, θα πρέπει να επισκεφτούν άμεσα τον θεράποντα ιατρό τους. Τα συμπτώματα που πρέπει να τους κινητοποιήσουν, περιλαμβάνουν (Diabetes UK, 2022b):

- Αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή καρφίτσες και βελόνες (σαν μούδιασμα), πόνος (κάψιμο) και αμβλύς πόνος.
- Λαμπερό και λείο δέρμα στα πόδια.
- Τριχόπτωση στα πόδια και τα πέλματά.
- Απώλεια αίσθησης στα πόδια ή πρησμένα πόδια.
- Τα πόδια δεν ιδρώνουν.
- Πληγές ή πληγές που δεν επουλώνονται.

- Κράμπες στις γάμπες κατά την ξεκούραση ή το περπάτημα.
- Αλλαγές στο χρώμα και το σχήμα των ποδιών.
- Κρύα ή ζεστά πόδια.
- Φουσκάλες και κοψίματα που είναι ορατά αλλά δεν υπάρχει αίσθηση στην περιοχή.
- Δυσάρεστη οσμή που προέρχεται από μια ανοιχτή πληγή

Στις ομάδες ελέγχου των διάφορων τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών, όπου παρέχεται μόνο η τυπική θεραπεία, τα ποσοστά επούλωσης και θεραπείας παραμένουν πολύ χαμηλά (περίπου 30% σε διάστημα 20 εβδομάδων φροντίδας). Επίσης, τα διαβητικά έλκη είναι ιδιαίτερα επιρρεπή σε λοίμωξη, με πιθανή εξέλιξη σε βαθύτερα σημεία και ιστούς, και πολλές φορές οδηγούν σε ακρωτηριασμό του άκρου. Ως εκ τούτου, η διαχείριση του έλκους ποδιού και της λοίμωξης που προκύπτει απαιτεί μία συστηματική προσέγγιση, προκειμένου να επιτευχθούν όσο το δυνατόν καλύτερα αποτελέσματα και εν τέλει να αποφευχθεί η επιδείνωση που μπορεί να οδηγήσει σε ακρωτηριασμό. Εάν δεν θεραπευτεί κατάλληλα, το έλκος του ποδιού μπορεί να γίνει μη θεραπεύσιμο και να οδηγήσει σε σηπτική γάγγραινα (Cigna *et al*, 2016).

Οι βασικές αρχές της διαχείρισης του διαβητικού ποδιού περιλαμβάνουν την αποκατάσταση της εξάπλωσης του δέρματος παρουσία περιφερικής αρτηριακής νόσου, την παροχέτευση του προσβεβλημένου ποδιού, τον έλεγχο των λοιμώξεων και την καλή φροντίδα του τραύματος (Cigna *et al.*, 2016). Η καλή φροντίδα της πληγής περιλαμβάνει την απολύμανση, τον χειρουργικό καθαρισμό της περιοχής, τη χρήση των κατάλληλων επιθεμάτων και τη χρήση τοπικών ή / και συστηματικών αντιμικροβιακών, όποτε καθίσταται αναγκαίο (Richmond *et al.*, 2013). Οι θεραπείες ποικίλλουν από τις πιο συμβατικές τεχνικές στις πιο περίπλοκες προσεγγίσεις της οξυγονοθεραπείας και των βιοτεχνολογικών υποκατάστατων του δέρματος. Παράλληλα με τους συχνά εκτεταμένους χρόνους επούλωσης, που σχετίζονται με τέτοιες εξελκώσεις, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για λοιμώξεις και άλλα επακόλουθα. Ως αποτέλεσμα, τα έλκη των ποδιών είναι σημαντική αιτία νοσηλείας και πρόσθετων

δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη σε αυτόν τον πληθυσμό και έχουν συνδεθεί με τριετές ποσοστό αθροιστικής θνησιμότητας 28% (Jagadish et al., 2016).

Το διαβητικό έλκος είναι μία πολύπλοκη κατάσταση, η οποία απαιτεί τακτική κλινική αξιολόγηση, προκειμένου να αποφευχθεί περαιτέρω επιδείνωση ή μόλυνση. Στο πλαίσιο των προληπτικών μέτρων, συνιστάται η χρήση ορθώσεων προκειμένου να μειωθεί η πελματική πίεση και να μειωθεί ο κίνδυνος επανεμφάνισης ελκών (Parker et al., 2019a). Η έγκαιρη πρόσβαση σε εξειδικευμένη φροντίδα μπορεί να μειώσει τη διάρκεια του έλκους και να βελτιώσει την επούλωση και τα ποσοστά ακρωτηριασμού (Kerr et al., 2019a). Σύμφωνα με τις οδηγίες της Διεθνούς Ομάδας Εργασίας για το Διαβητικό πόδι (IWGDF), για την αντιμετώπιση του διαβητικού ποδιού, χρειάζεται μία διεπιστημονική θεραπευτική προσέγγιση, που να συνδυάζει χειρουργικές επεμβάσεις με την κατάλληλη φροντίδα του έλκους, τη θεραπεία των συννοσηροτήτων, τον κατάλληλο μεταβολικό έλεγχο και την κατάλληλη απαναγγειοποίηση (Lobmann et al., 2019a).

Για τη θεραπεία των νευροϊσχαιμικών διαβητικών ελκών, που είναι δύσκολο να θεραπευτούν παρά τη φροντίδα, συνιστάται η χρήση της τεχνολογίας επιθεμάτων με λιποκολλοειδές οκταθειϊκό σουκρόζης (“Technology lipido – colloid (TLC) – sucrose octasulfate dressing”) ή νανοολιγοσακχαρδικό παράγοντα (“Nanooligosaccharide Factor”, NOSF). Η γνώση των υποκείμενων μεταβολικών και κυτταρικών αλλαγών στο διαβητικό έλκος έχει βελτιωθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια και έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη πιο αποτελεσματικών επιθεμάτων για τις πληγές. Για παράδειγμα, η αυξημένη έκφραση των μεταλλοπρωτεασών της μήτρας, οι οποίες είναι παρούσες από την ημέρα 1 ειδικά στο διαβητικό πόδι, θα μπορούσαν να συσχετιστούν με καθυστερημένη επούλωση και πτωχά αποτελέσματα στις χρόνιες πληγές, όπως το διαβητικό έλκος (Lobmann et al., 2019a). Σήμερα, έχει πλέον βρεθεί ότι το οκταθειϊκό σουκρόζης ή ο νανο-ολιγοσακχαρδικός παράγοντας αναστέλλουν την περίσσεια των μεταλλοπρωτεασών αυτών και αποκαθιστούν τη βιολογική λειτουργία των αυξητικών παραγόντων. Έτσι, επιθέματα με TLC – NOSF μπορούν να αυξήσουν επιτυχώς τα ποσοστά θεραπείας, τους χρόνους θεραπείας και τη σχετική μείωση της πληγής, βελτιώνουν την ποιότητα ζωής τους ασθενούς και μπορούν να εξοικονομήσουν και μέρος των δαπανών του συστήματος φροντίδας υγείας (Augustin et al., 2016).

Στις περιπτώσεις των ελκών που δεν επουλώνονται, μία άλλη πιθανή θεραπευτική επιλογή είναι η χρήση πλούσιου σε αιμοπετάλια πλάσματος ή πλούσιου σε αιμοπετάλια ινώδους, τα οποία προάγουν την επούλωση των δύσκολων ελκών σε ασθενείς με διαβήτη, από την απελευθέρωση των κυτοκινών και των αυξητικών παραγόντων που εμπλέκονται στη διαδικασία αποκατάστασης του ιστού, στην αγγειογένεση και στη φλεγμονή. Παρόλο που η χρήση των αιμοπεταλίων δεν είναι καινούρια μέθοδος, τα ευρήματα σχετικά με τα οφέλη της είναι ασυνεπή μεταξύ τους, και για το λόγο αυτό, η συγκεκριμένη θεραπεία δεν εφαρμόζεται σε ευρεία κλίμακα (Game et al., 2018). Παρά τα βελτιωμένα αποτελέσματα που ακολουθούν τη σύγχρονη τυπική θεραπεία, τα διαβητικά έλκη παραμένουν ο κυρίαρχος λόγος του ακρωτηριασμού των κάτω άκρων, που δεν οφείλεται σε τραυματισμό στις περισσότερες δυτικές χώρες, και τα ποσοστά ακρωτηριασμού στους ασθενείς με διαβήτη είναι περίπου 15-20 φορές υψηλότερα από εκείνα στους μη διαβητικούς πληθυσμούς (Game et al., 2018).

1.4 Διαβητικό πόδι και Κόστος

Το έλκος και ο ακρωτηριασμός έχουν ένα υψηλό κόστος, τόσο σε ανθρώπινο όσο και σε οικονομικό επίπεδο. Πολλά έλκη επιμένουν για μήνες, άλλα δεν θεραπεύονται ποτέ και ορισμένα απαιτούν ακρωτηριασμό (Kerr et al., 2019a).

Η τακτική κλινική αξιολόγηση και η διαχείριση του έλκους του διαβητικού ποδιού έχει σημαντικό κόστος για τα συστήματα υγείας διεθνώς, το οποίο δύναται να φτάνει πάνω από 100.000 δολάρια ανά εισαγωγή, εάν πρόκειται για χειρουργική επέμβαση ακρωτηριασμού ή επαναγγείωσης (Skrepnek et al., 2014). Η παρατεταμένη νοσηλεία ή ο ακρωτηριασμός κοστίζει περίπου 35.000 έως 45.000 δολάρια στην Αμερική, στην Ευρώπη ή στην Αυστραλία και περίπου 5.000 δολάρια στις αναπτυσσόμενες χώρες (Pettrakis et al., 2017). Στη μελέτη σε πέντε χώρες (Χιλή, Κίνα, Ινδία, Τανζανία και Ηνωμένες Πολιτείες), φάνηκε ότι το κόστος της θεραπείας του διαβητικού ποδιού κυμαίνεται μεταξύ 102 μέχρι 3.959 δολαρίων και για τον ακρωτηριασμό από 3.060 μέχρι και 188.645 δολαρίων (Cavanagh et al., 2012). Το εκτιμώμενο παγκόσμιο κόστος του διαβήτη το 2015 ήταν 1,3 τρισεκατομμύρια δολάρια, και έχει αναφερθεί ότι μέχρι το ένα τρίτο της δαπάνης για τον διαβήτη σχετίζεται με τα προβλήματα των κάτω άκρων στις ΗΠΑ (Cavanagh et al., 2012).

Στην Αγγλία, το 2% των ασθενών με διαβήτη βιώνουν τουλάχιστον ένα νέο διαβητικό έλκος ετησίως, και σημειώνονται τουλάχιστον 7.000. Μόνο το κόστος του έλκους κυμαίνεται μεταξύ 2.140 και 8.800 δολαρίων, και το κόστος αυτό αυξάνεται ακόμα περισσότερο εάν το έλκος οδηγήσει στον ακρωτηριασμό, ενώ συνολικά, η φροντίδα των ατόμων με διαβητικά έλκη στο πόδι αγγίζει το ποσό του ενός δισεκατομμυρίου δολαρίων (Parker et al., 2019a; Pharmaphorum, 2019). Σύμφωνα με τα πρόσφατα δεδομένα από το Ηνωμένο Βασίλειο, το συνολικό ετήσιο κόστος διαχείρισης των ελκών διαβητικού ποδιού υπερβαίνει το 1 δισεκατομμύριο δολάρια και αντιπροσωπεύει σχεδόν το 1% του προϋπολογισμού της Εθνικών Υπηρεσιών Υγείας (Jeffcoate et al., 2018b). Το ισοδύναμο ποσό από τις Η.Π.Α. εκτιμάται ότι είναι \$ 9- 13 δις (Jeffcoate et al., 2018b). Στις ΗΠΑ, το κόστος φροντίδας των διαβητικών ελκών των νοσηλευομένων ασθενών ανέρχεται περίπου στα 1,4 δισεκατομμύρια δολάρια ετησίως, ενώ από το 2005 έως και το 2010, τα νοσοκομειακά έξοδα που σχετίστηκαν με την φροντίδα των εσωτερικών ασθενών με διαβητικό πόδι αυξήθηκαν κατά 30%, λόγω του αυξανόμενου αριθμού των διαδικασιών που στοχεύουν στη διατήρηση του κάτω άκρου. Ωστόσο, η μέση διάρκεια νοσηλείας ασθενών στο νοσοκομείο δεν έχει μεταβληθεί με την πάροδο του χρόνου, υποδεικνύοντας ότι πολλαπλές εισαγωγές και επανεισαγωγές θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αύξηση του φέρτου του έλκους διαβητικού ποδιού στο σύστημα φροντίδας υγείας των ΗΠΑ (Hicks et al., 2016).

Στη Δανία, ο επιπολασμός των ελκών των ποδιών μεταξύ ασθενών με διαβήτη υπολογίζεται ότι ανέρχεται στα 22.000 περίπου άτομα, και η ετήσια επίπτωση, βάσει των περιστατικών που αντιμετωπίζονται στα νοσοκομεία, είναι ίση με 3.000. Το ετήσιο συνολικό άμεσο οικονομικό κόστος διάγνωσης και θεραπείας των ασθενών με διαβητικό πόδι στη Δανία ανέρχεται περίπου στα 793 εκατομμύρια Κορόνες Δανίας, δηλαδή περίπου 106 εκατομμύρια ευρώ, ανά έτος (Fasterholdt et al., 2016a).

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Κεφάλαιο 2. Μεθοδολογία Έρευνας

2.1 Σκοπός και Επιμέρους Στόχοι

Ο Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η διερεύνηση του κόστους του διαβητικού ποδιού και έλκους. Στο πλαίσιο αυτό, οι επιμέρους στόχοι της μελέτης περιλάμβαναν:

- Τη διερεύνηση του κόστους και για τα συστήματα υγείας αναφορικά με τη φροντίδα των ασθενών με έλκη διαβητικού ποδιού.
- Τη διερεύνηση του κόστους του διαβητικού ποδιού για τους ίδιους τους ασθενείς.
- Τη σύγκριση του κόστους μεταξύ διάφορων θεραπειών για τα έλκη διαβητικού ποδιού.

2.2 Συμβολή στην Επιστήμη και την ήδη Κεκτημένη Γνώση

Η παρούσα μελέτη αποσκοπεί στη διερεύνηση και ανάδειξη της διαθέσιμης, έγκυρης, διεθνούς βιβλιογραφίας σχετικά με το κόστος του διαβητικού ποδιού / έλκους, την ανάλυση των ευρημάτων των πρόσφατων αυτών μελετών και την εξαγωγή συμπερασμάτων βάσει αυτών. Επίσης, μέσω της σύγκρισης μεταξύ διάφορων επιλογών μεταξύ τους, προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με το ποιες θεραπείες θα πρέπει να προτιμώνται για τη διαχείριση των διαβητικών ελκών στα κάτω άκρα, ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη αποτελεσματικότητα αλλά και το μικρότερο δυνατό κόστος για τους ασθενείς και για το σύστημα υγείας.

2.3 Μεθοδολογία

Πραγματοποιήθηκε μία εκτενής Συστηματική Βιβλιογραφική Ανασκόπηση με τη μεθοδολογία της ανασκόπησης κατά το Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (Moher et al., 2009; Page et al., 2021), στις βάσεις δεδομένων της Αμερικανικής Εθνικής Ιατρικής Βιβλιοθήκης των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας (PubMed - National Institutes of Health) (National Institutes of Health, 2022) με συνδυαστικά κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού των άρθρων, με λέξεις κλειδιά και χρονικό περιορισμό.

2.4 Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού μελετών

Τα κριτήρια που επελέγησαν για την ένταξη των μελετών στην παρούσα ανασκόπηση είναι:

- ✚ Τα άρθρα να είναι δημοσιευμένα σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά.
- ✚ Οι λέξεις κλειδιά να βρίσκονται στον τίτλο ή και στην περίληψη.
- ✚ Η γλώσσα συγγραφής των άρθρων να είναι η αγγλική γλώσσα.
- ✚ Το περιεχόμενο των άρθρων να είναι συναφές με την έρευνα.
- ✚ Η χρονολογία συγγραφής των άρθρων να εκτείνεται από το 2015 μέχρι και το 2020

Τα Κριτήρια Αποκλεισμού μελετών από τη συστηματική ανασκόπηση:

- ✚ Άρθρα που δεν είναι σχετικά με το θέμα της μελέτης.
- ✚ Μελέτες που είναι ανασκοπήσεις.
- ✚ Άρθρα που είναι γραμμένα σε άλλες γλώσσες εκτός από την αγγλική.
- ✚ Άρθρα που έχουν χρονολογία πριν το έτος 2015.

2.5 Αναζήτηση μελετών και Λέξεις Κλειδιά

Για την πραγματοποίηση της ανασκόπησης χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω λέξεις κλειδιά: Diabetic ulcer, Diabetic foot, Cost. Για την αποτελεσματικότερη αναζήτηση και εύρεση όλων των σχετικών άρθρων έγιναν όλοι οι δυνατοί συνδυασμοί των λέξεων κλειδιών. Συγκεκριμένα για τη βάση δεδομένων PubMed επιλέχθηκε η αρχικά η αναζήτηση «Advanced». Στη συνέχεια στο πεδίο «Fields» επιλέχθηκε η αναζήτηση μόνο στο «Title/Abstract», και έγινε χρήση του λογικού τελεστή AND (πχ. ((diabetic foot[Title/Abstract]) AND (cost[Title/Abstract])) (Γαλάνης, 2013). Μετά την εύρεση των άρθρων, έγινε επιλογή στο πεδίο «Publication date» η επιλογή «5 Years», προκειμένου να παραμείνουν μόνο τα άρθρα της τελευταίας πενταετίας. Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της αναζήτησης.

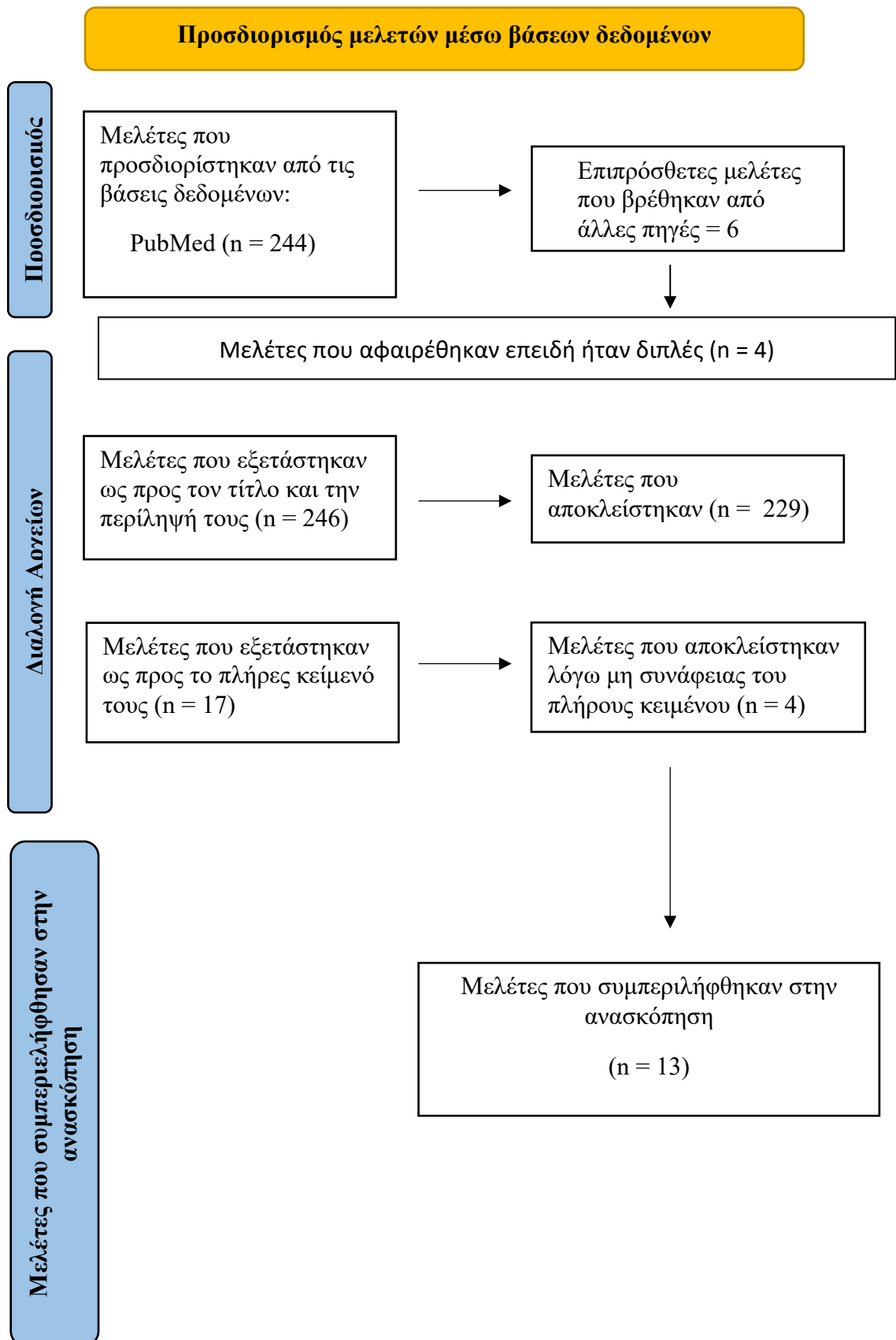
Πίνακας 1. Λέξεις κλειδιά και μελέτες που εντοπίστηκαν βάσει αυτών.

| | Λέξεις Κλειδιά αναζήτησης | Μελέτες που εντοπίστηκαν με τις αντίστοιχες λέξεις κλειδιά στη βάση PubMed |
|--|---------------------------|--|
|--|---------------------------|--|

| | | |
|--|--|---------|
| 1. Διαβητικό πόδι | Diabetic foot OR diabetic ulcer | 12.460 |
| 2. Κόστος | Cost | 887.213 |
| 3. #1 AND #2 | | 885 |
| #1 AND #2 (Μετά από εφαρμογή των φίλτρων) | | 244 |

Εντοπίστηκα, 885 άρθρα, ενώ μετά από την εφαρμογή των υαρχόντων φίλτρων, που συνέπιπταν με ορισμένα κριτήρια αποκλεισμού (αγγλική γλώσσα, δημοσίευση από το 2015 και μετά), έμειναν 244 άρθρα προς αξιολόγηση. Εκτός από τα άρθρα αυτά, ελέγχθηκε και η λίστα των βιβλιογραφικών αναφορών διάφορων ανασκοπήσεων και μετα – αναλύσεων, και βρέθηκαν 6 επιπλέον πηγές. Από αυτές τις 6 πηγές, οι 4 υπήρχαν και στις 244 της βάσης Pubmed, κι έτσι, αφαιρέθηκαν, και συνολικά συγκεντρώθηκαν 246 άρθρα προς περαιτέρω αξιολόγηση. Αρχικά, όλα τα άρθρα ελέγχθηκαν ως προς την καταλληλότητα τους για την παρούσα έρευνα από τον τίτλο και την περίληψή τους, και η συντριπτική πλειοψηφία αυτών (229 άρθρα) αποκλείστηκαν, είτε λόγω θέματος είτε λόγω του είδους της μελέτης (π.χ. ανασκόπηση). Στη συνέχεια, τα 17 άρθρα που έμειναν, ελέγχθηκαν ως προς την καταλληλότητα τους από το πλήρες κείμενό τους, και τα 4 αποκλείστηκαν. Επομένως εν τέλει, στη συστηματική ανασκόπηση, συμπεριελήφθησαν 13 άρθρα.

Διάγραμμα ροής (flow diagram) 1. Φάσεις διαδικασίας συστηματικής ανασκόπησης.



Κεφάλαιο 3. Αποτελέσματα.

Σύμφωνα με τη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση αναδείχθηκαν συνολικά 13 μελέτες, οι οποίες διερεύνησαν το κόστος του διαβητικού ποδιού και έλκους. Οι μελέτες παρουσιάζονται αναλυτικά στον Πίνακα 2, ο οποίος παρουσιάζεται παρακάτω (Ananian et al., 2018; Cárdenas et al., 2015; FASTERHOLDT et al., 2016b; Guest et al., 2018; Hicks et al., 2016, 2019; Joret et al., 2016; Kerr et al., 2019b; Lobmann et al., 2019b; Parker et al., 2019b; Toscano et al., 2018; Uğurlar et al., 2017; Zelen et al., 2016).

Η πρώτη μελέτη (Lobmann et al., 2019b) πραγματοποίησε την ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, συγκρίνοντας δύο θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με έλκος διαβητικού ποδιού. Η σύγκριση των θεραπευτικών μέσων περιλάμβανε έναν επίδεσμο με technology lipido-colloid (TLC) (επίδεσμος λιπιδόκολλοειδών-οκταθειικής σακχαρόζης) και sucrose octasulfate nano-oligosaccharide factor (NOSF) (επίδεσμος νανο-ολιγοσακχαριτικού παράγοντα) έναντι ενός ουδέτερου επιδέσμου, όπου αξιολογήθηκαν και οι δύο μέσω μιας Ευρωπαϊκής διπλής τυφλής τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης δοκιμής (Randomized control trial). Για την αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων έγινε συσχέτιση με το άμεσο κόστος (κόστος για επιδέσμους, χρόνο νοσηλείας, νοσηλεία κ.λπ.) και των δύο επιδέσμων, από την πλευρά της υποχρεωτικής ασφάλισης υγείας στη Γερμανία. Λόγω του μεγάλου μέσου χρόνου επούλωσης ενός έλκους διαβητικού ποδιού, η περίοδος παρατήρησης της αποτελεσματικότητας των θεραπευτικών μέσων επεκτάθηκε από 20 έως 100 εβδομάδες. Μετά από την περίοδο των 20 εβδομάδων, και με την πλήρη σύγκλιση του διαβητικού έλκους ως πρωταρχικό τελικό σημείο, το μοντέλο αποκάλυψε άμεσο κόστος θεραπείας για το έλκος το ποσό των 2.864,21 ευρώ, όταν αντιμετωπίστηκε με επίδεσμο TLC-NOSF σε σύγκριση με το ποσό των 2.958,69 ευρώ, όταν το έλκος αντιμετωπίστηκε με τον ουδέτερο επίδεσμο ελέγχου. Η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ήταν 6.017,25 ευρώ για επίδεσμο TLC-NOSF έναντι 9.928,49 ευρώ για τον ουδέτερο επίδεσμο. Στο μοντέλο Markov (διάρκεια παρατήρησης 100 εβδομάδες) το κόστος για το επίθεμα TLC-NOSF ήταν 5.882,87 € σε σύγκριση με 8.449,39 € με το ουδέτερο επίθεμα. Εδώ η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ήταν ακόμη μεγαλύτερη, με 6.277,58 € για το επίθεμα TLC-NOSF, έναντι 10.375,56 € για το ουδέτερο επίθεμα. Συνολικά, η θεραπεία του έλκους διαβητικού ποδιού με επίδεσμο TLC-NOSF υποστηρίζεται από οικονομική άποψη,

επειδή τόσο το κόστος θεραπείας όσο και η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ήταν ανώτερα σε σύγκριση με τον ουδέτερο επίδεσμο. Η μελέτη, ωστόσο, είχε και κάποιους περιορισμούς σύμφωνα με τους ερευνητές και τους συγγραφείς του άρθρου. Ειδικότερα, οι οικονομικές αναλύσεις για την υγεία και η επέκταση της περιόδου παρατήρησης με τη μορφή μοντέλων Markov συνδέονται συνήθως με παραδοχές μοντέλου, οι οποίες μπορεί να έχουν περιοριστικές επιπτώσεις στην εγκυρότητα του μοντέλου. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις του διαβήτη τύπου II και των ελκών διαβητικού ποδιού είναι δύσκολο να εκτιμηθούν και η επιδείνωση της γενικής κατάστασης του ασθενούς καθώς και η επανεμφάνιση της νόσου δεν μπορούν να αποκλειστούν συστηματικά. Δεδομένου ότι ο μοντέλο Markov, που χρησιμοποιήθηκε στην παρούσα μελέτη, δεν συμπεριέλαβε τις υποτροπιάζουσες καταστάσεις στη δομή των μοντέλων, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί ως πιθανός περιορισμός της αξιολόγησης. Ακόμη, λόγω των συγκριτικά χαμηλών ποσοστών ακρωτηριασμού και στις δύο ομάδες θεραπείας, τα αποτελέσματα για την έρευνα των 20 εβδομάδων περίοδο θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

Η επόμενη μελέτη (Kerr et al., 2019b) είχε ως σκοπό την εκτίμηση του κόστους φροντίδας υγείας του διαβητικού ποδιού, όπως και των ακρωτηριασμών λόγω ελκών διαβητικού ποδιού. Για την ανάλυση του κόστους χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα ασθενών από βάσεις δεδομένων σε τοπικό και εθνικό επίπεδο, καθώς επίσης και δεδομένα από κλινικές μελέτες. Το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης για έλκος διαβητικού ποδιού και ακρωτηριασμό τη διετία 2014-2015 εκτιμήθηκε μεταξύ 837 εκατομμυρίων λιρών Αγγλίας και 962 εκατομμυρίων λιρών Αγγλίας, το οποίο ποσό ισοδυναμεί με το 0,8% έως 0,9% του προϋπολογισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας (NHS) της Αγγλίας. Περισσότερο από το 90% των δαπανών αφορούσε τη φροντίδα υγείας του έλκος ποδιού και το 60% αφορούσε τη φροντίδα στην κοινότητα, τα εξωτερικά ιατρεία και την πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη. Αναφορικά με τους νοσηλευόμενους ασθενείς, η ανάλυση πολλαπλής παλινδρόμησης έδειξε ότι το έλκος διαβητικού ποδιού σχετιζόταν με διάρκεια παραμονής 8,04 ημέρες μεγαλύτερη (95% διάστημα εμπιστοσύνης 7,65 έως 8,42) από ό,τι για εισαγωγές ασθενών με διαβήτη χωρίς όμως έλκος ποδιού. Συμπερασματικά, η φροντίδα διαβητικών ποδιών αντιπροσωπεύει σημαντικό ποσοστό των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης στην Αγγλία, το οποίο είναι μεγαλύτερο από το συνδυασμένο κόστος φροντίδας ασθενών με καρκίνο του μαστού, του προστάτη και του πνεύμονα. Μεγάλο

μέρος αυτών των δαπανών του συστήματος υγείας προκύπτει από παρατεταμένη και σοβαρή κατάσταση των ελκών του διαβητικού ποδιού. Εάν το NHS κατάφερνε να μειώσει τον επιπολασμό των διαβητικών ελκών στα πόδια στην Αγγλία κατά το ένα τρίτο, θα μπορούσε να επιτευχθεί ετήσια εξοικονόμηση που θα ξεπερνούσε τα 250 εκατομμύρια λίρες Αγγλίας. Στους περιορισμούς της μελέτης περιλαμβάνεται το γεγονός ότι εκτός από τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης που εξετάστηκαν στη μελέτη, υπάρχει σημαντικό έμμεσο κόστος για τα άτομα και την κοινωνία, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας εισοδήματος και τις σχετικές επιπτώσεις στη φορολογία και την ευημερία, τα οποία δεν προσμετρήθηκαν στον υπολογισμό του κόστους. Απαιτείται περαιτέρω έρευνα για την εκτίμηση του μη υγειονομικού κόστους της νόσου των διαβητικών ποδιών. Οι εκτιμήσεις για το κόστος των λιγότερο σοβαρών ελκών βασίστηκε σε δεδομένα από μια μελέτη των σκευασμάτων επιδέσμων. Όπως συμβαίνει με πολλές οικονομικές μελέτες οι τιμές δεν είναι πάντα ακριβείς, ώστε να αντανakλούν το πραγματικό οικονομικό κόστος.

Η τρίτη μελέτη (Parker et al., 2019b), ήταν μία τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή και ανάλυση κόστους-συνεπειών, στο πλαίσιο της Εθνικής Υπηρεσίας Υγείας, των αλυσίδων εφοδιασμού παραδοσιακών και ψηφιακών ορθοσωμάτων ποδιών, που κινδυνεύουν από έλκος διαβητικού ποδιού. Ο σκοπός της δοκιμής αυτής ήταν να παράσχει την πρώτη σύγκριση μιας παραδοσιακής αλυσίδας εφοδιασμού ορθοσωμάτων με μια ψηφιακή αλυσίδα εφοδιασμού για μια περίοδο 6 μηνών. Η δοκιμή χρησιμοποίησε την πελματιαία πίεση, την κατάσταση της υγείας και τα δεδομένα χρόνου και κόστους των υπηρεσιών υγείας για να συγκρίνει τις δύο αλυσίδες εφοδιασμού. Επελέγησαν συνολικά 57 συμμετέχοντες με διαβήτη, οι οποίοι κατανεμήθηκαν τυχαία σε κάθε αλυσίδα εφοδιασμού. Τα δεδομένα πελματιαίας πίεσης και η κατάσταση της υγείας αξιολογήθηκαν στο σημείο προμήθειας και μετά από έξι μήνες. Το κόστος των ορθοσωμάτων και των κλινικών υπηρεσιών στις οποίες είχαν πρόσβαση οι συμμετέχοντες αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια των 6 μηνών της δοκιμής. Οι πρωταρχικές εκβάσεις που μετρήθηκαν ήταν: μείωση της μέγιστης πελματιαίας πίεσης στο σημείο της υψηλότερης πίεσης, η οποία αξιολογήθηκε ως μη κατωτερότητα σε σχέση με την τρέχουσα περίθαλψη. Τα δευτερεύοντα αποτελέσματα περιλάμβαναν μείωση της πελματιαίας πίεσης σε περιοχές του ποδιού που αναγνωρίστηκαν ως περιοχές κινδύνου, ανάλυση κόστους-συνεπειών (αλυσίδα εφοδιασμού, χρόνος κλινικού ιατρού, χρήση υπηρεσιών) και κατάσταση υγείας.

Σύμφωνα με τα ευρήματα της δοκιμής, στο σημείο προμήθειας η μείωση της πίεσης για την ψηφιακή αλυσίδα προμήθειας δεν ήταν κατώτερη από ένα προκαθορισμένο περιθώριο και ανώτερη ($p < 0,1$) από την παραδοσιακή αλυσίδα προμήθειας, αλλά και οι δύο αλυσίδες προμήθειας ήταν κατώτερες από το περιθώριο μετά από 6 μήνες. Οι προσαρμοσμένες ορθώσεις μείωσαν σημαντικά την πίεση για τις περιοχές κινδύνου σε σύγκριση με έναν επίπεδο έλεγχο (παραδοσιακή - 13,85%, ψηφιακή - 20,52%). Η ψηφιακή αλυσίδα προμήθειας ήταν ακριβότερη (+13,17 λίρες) και απαιτούσε περισσότερο χρόνο από τον κλινικό ιατρό (+ 35 λεπτά). Δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στην κατάσταση της υγείας ή στη χρήση υπηρεσιών μεταξύ των αλυσίδων εφοδιασμού. Οι περιορισμοί της μελέτης περιλαμβάνουν τις διαφορές στην πελματιαία πίεση κατά τη χρήση της σόλας ελέγχου, το οποίο μπορεί να σχετίζεται με αλλαγές στη δομή του ποδιού των συμμετεχόντων ή στους ιστούς που σχετίζονται με την εξέλιξη της νόσου και την κατάσταση κινδύνου.

Στην επόμενη μελέτη (Hicks et al., 2019), η οποία ήταν προοπτική, στόχος ήταν να ποσοτικοποιηθεί το κόστος των επανεισαγωγών για ασθενείς, που εισάγονται με έλκος διαβητικού ποδιού. Στην στατιστική ανάλυση συμπεριλήφθηκαν συνολικά 249 εισαγωγές για 150 ασθενείς. Από αυτές, οι 43 ήταν επανεισαγωγές εντός 30 ημερών από την ημέρα εξόδου των ασθενών. Η πιο συχνή αιτία επανεισαγωγής ήταν το τραύμα στο πόδι (49%), ακολουθούμενη από τραύμα παράκαμψης (14%), νεφρικές επιπλοκές (9%) και άλλες συστηματικές επιπλοκές. Οι χειρουργικές επεμβάσεις κατά την επανεισαγωγή ήταν συχνές (47%) και περιλάμβαναν τόσο ποδιατρικές (37%) όσο και αγγειακές (23%). Τα αποτελέσματα της επούλωσης των τραυμάτων ήταν ευνοϊκά, με το 78% όλων των τραυμάτων να επιτυγχάνουν επούλωση έως το 1 έτος. Η διάσωση των άκρων ήταν συνολικά 91%. Το μέσο νοσοκομειακό κόστος ανά εισαγωγή ήταν 20.111 δολάρια και δεν διέφερε μεταξύ των εισαγωγών και των επανεισαγωγών (22.165 δολάρια έναντι 19.408 δολαρίων, $P = 0,46$). Ωστόσο, τα καθαρά περιθώρια κέρδους του νοσοκομείου ήταν χαμηλότερα μετά την επανεισαγωγή (\$3.908 έναντι \$1.975, $P = 0,02$). Το συνολικό κόστος περίθαλψης για τους ασθενείς που χρειάστηκαν επανεισαγωγή ήταν σημαντικά μεγαλύτερο από εκείνο των ασθενών που δεν επανεισαχθήκαν (79.315 δολάρια έναντι 28.977 δολαρίων, $P < .001$). Κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης, η περίθαλψη για το έλκος διαβητικού ποδιού στο νοσηλευτικό ίδρυμα κόστισε 7,9 εκατομμύρια δολάρια, εκ των οποίων 1,2 εκατομμύρια δολάρια (16%) αποδόθηκαν στο κόστος

επανεισαγωγής. Συμπερασματικά οι επανεισαγωγές ασθενών με έλκος διαβητικού ποδιού είναι συχνές και συνδέονται με σημαντική επιβάρυνση κόστους. Το κόστος επανεισαγωγής για ασθενείς με έλκος διαβητικού ποδιού ήταν εξίσου υψηλό με το κόστος της κανονικής εισαγωγής, αλλά με χαμηλότερα καθαρά περιθώρια κέρδους του νοσοκομείου. Όταν προεκτείνεται η ανάλυση σε εθνικά δεδομένα, η επιβάρυνση του κόστους επανεισαγωγής κατά 15%, θα ισοδυναμούσε με νοσοκομειακό κόστος 210 εκατομμυρίων δολαρίων ετησίως. Οι περιορισμοί της μελέτης αυτής περιλαμβάνουν το γεγονός ότι πρόκειται για μελέτη σε ένα μόνο νοσοκομείο, η έλλειψη ομάδας ελέγχου και το κόστος όπως και τα δεδομένα περιορίστηκαν στα έτη 2012 έως 2016.

Η επόμενη μελέτη (Fasterholdt et al., 2016b) συνέκρινε τη σχέση κόστους - αποτελεσματικότητας μεταξύ της τηλε-παρακολούθησης και της τυπικής παρακολούθησης για ασθενείς με διαβητικά έλκη ποδιών. Η οικονομική αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε μέσω μίας τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης κλινικής δοκιμής. Συνολικά 374 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν είτε στην ομάδα τηλε-παρακολούθησης (ομάδα παρέμβασης) είτε σε τυπική παρακολούθηση (ομάδα ελέγχου). Οι παρεμβάσεις περιλάμβαναν αναφορικά με την τηλε-παρακολούθηση δύο τηλε-συμβουλές στο σπίτι του ασθενούς και μία συμβουλή στα εξωτερικά ιατρεία, ενώ για την τυπική παρακολούθηση περιελάμβανε τρεις συμβουλές στα εξωτερικά ιατρεία. Το συνολικό κόστος της υγειονομικής περίθαλψης εκτιμήθηκε για μία περίοδο 6 μηνών σε επίπεδο ασθενούς, από την άποψη του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν ότι το κόστος της τηλε-παρακολούθησης ήταν κατά 2.039 ευρώ χαμηλότερο ανά ασθενή, σε σύγκριση με την τυπική παρακολούθηση. Το ποσοστό ακρωτηριασμού ήταν παρόμοιο και στις δύο ομάδες. Αναφορικά με τους περιορισμούς της μελέτης, αυτοί αφορούν τα παράπλευρα κόστη της τηλε-παρακολούθησης (υποδομές, εκπαίδευση προσωπικού κα.), τα οποία θα έπρεπε πιθανώς να αφαιρεθούν από την οικονομική αξιολόγηση, καθώς με την συστηματική χρήση της τηλε-παρακολούθησης τα έξοδα αυτά θα είχαν αποσβεστεί.

Η επόμενη μελέτη αφορά μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, μονή τυφλή δοκιμή σύγκρισης της αποτελεσματικότητας βιώσιμης κρυσυντηρημένης πλακουντιακής μεμβράνης με δερματικό υποκατάστατο ανθρώπινων ινοβλαστών για τη θεραπεία χρόνιων διαβητικών ελκών στα πόδια (Ananian et al., 2018). Με την αύξηση του αριθμού των νέων υποκατάστατων δέρματος, τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές είναι

απαραίτητες για τη θεραπεία και τη λήψη αποφάσεων πολιτικής υγείας από τους παρόχους φροντίδας τραυμάτων και τις υπηρεσίες αποζημίωσης τους (πχ. ΕΟΠΥΥ). Στην παρούσα μελέτη, αναλύθηκαν τα κλινικά αποτελέσματα και το κόστος μεταξύ μιας βιώσιμης κρυοσυντηρημένης πλακουντιακής μεμβράνης (vCPM) και ενός δερματικού υποκατάστατου ανθρώπινου ινοβλάστη (hFDS) για τη θεραπεία χρόνιων διαβητικών ελκών ποδιών σε μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη. Αναλύθηκαν τα αποτελέσματα 62 ασθενών, όπου οι 31 ασθενείς εντάχθηκαν στην ομάδα θεραπείας του πρώτου προϊόντος και 31 ασθενείς στην ομάδα θεραπείας του δεύτερου. Χρησιμοποιώντας ένα σχεδιασμό δοκιμής μη κατωτερότητας και το καθιερωμένο θεραπευτικό σχήμα των 8 εφαρμογών για τα δύο προϊόντα, αποδείχθηκε ότι το δεύτερο προϊόν δεν ήταν κατώτερο από το πρώτο όσον αφορά το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν πλήρη σύγκλειση του τραύματος. Ωστόσο, τα προκαταρκτικά ευρήματα δείχνουν ότι η vCPM μπορεί να έχει καλύτερα αποτελέσματα για τραύματα $\leq 5 \text{ cm}^2$. Μια προκαταρκτική ανάλυση κόστους προϊόντος για τραύματα $\leq 5 \text{ cm}^2$ μπορεί να δείξει σημαντική εξοικονόμηση για τους ασθενείς που αντιμετωπίζονται με vCPM. Το μέσο κόστος ανά ασθενή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ήταν 3.846 δολάρια και 7.968 δολάρια ($p < 0,0001$) για τους ασθενείς με vCPM και hFDS, αντίστοιχα. Οι κύριοι περιορισμοί αυτής της μελέτης περιλαμβάνουν την αξιολόγηση της σύγκλεισης του τραύματος μετά από 8 εβδομαδιαίες εφαρμογές, κάτι που δεν είναι σύνηθες σε κλινικές μελέτες για τα έλκη διαβητικού ποδιού, καθώς επίσης και την έλλειψη περιόδου παρακολούθησης μετά τη φάση θεραπείας της δοκιμής. Επιπλέον, η ανισορροπία του αριθμού των πελματιαίων τραυμάτων και της χρονιότητας των ελκών μεταξύ των δύο ομάδων θα μπορούσε να έχει επηρεάσει αρνητικά τα κλινικά αποτελέσματα που καταγράφηκαν για την ομάδα θεραπείας με vCPM. Αν και το μέγεθος του δείγματος ήταν επαρκές για την επίτευξη του πρωτεύοντος τελικού σημείου, δεν ήταν αρκετά μεγάλο για να εξαχθούν οριστικά συμπεράσματα σχετικά με τις αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν για τραύματα $\leq 5 \text{ cm}^2$.

Μία αναδρομική μελέτη κούρτης πραγματοποιήθηκε (Guest et al., 2018) με σκοπό να εκτιμηθούν τα πρότυπα περίθαλψης και τα ετήσια επίπεδα χρήσης πόρων υγειονομικής περίθαλψης, που αποδίδονται στη διαχείριση των ελκών διαβητικού ποδιού κατά την κλινική πρακτική από το Εθνικό Σύστημα Υγείας (NHS) του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και το σχετικό κόστος διαχείρισης των ασθενών.

Ειδικότερα, έγινε ανάλυση των ιατρικών αρχείων 130 ασθενών με νεοδιαγνωσθέντα έλκη διαβητικού ποδιού. Ποσοτικοποιήθηκαν τα χαρακτηριστικά των ασθενών, οι εκβάσεις υγείας που σχετίζονται με το τραύμα και η χρήση των πόρων υγειονομικής περίθαλψης και τέλος εκτιμήθηκε το συνολικό κόστος του NHS για τη διαχείριση των ασθενών σε τιμές 2015-2016. Η διαχείριση των ασθενών γινόταν κατά κύριο λόγο στην κοινότητα από νοσηλευτές, με ελάχιστη κλινική συμμετοχή εξειδικευμένων ιατρών. Το 5% των ασθενών επισκέφθηκε ποδίατρο και το 5% έλαβε συσκευή αποφόρτισης πίεσης. Επιπλέον, το 17% των ασθενών είχαν τουλάχιστον έναν ακρωτηριασμό εντός των πρώτων 12 μηνών από την αρχική παρουσίαση του έλκους τους, το 14% των ελκών τεκμηριώθηκε ως κλινικά μολυσμένο κατά την αρχική παρουσίαση, αν και σε επιπλέον 31% των ασθενών είχε συνταγογραφηθεί αντιμικροβιακός επίδεσμος κατά τη στιγμή της μελέτης. Από το σύνολο των ελκών, το 35% επουλώθηκε εντός 12 μηνών και ο μέσος χρόνος επούλωσης ήταν 4,4 μήνες. Κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης, το 48% όλων των ασθενών έλαβαν τουλάχιστον μία συνταγή για σύστημα συμπίεσης, αλλά σημαντικά περισσότεροι ασθενείς θεραπεύτηκαν αν και δεν έλαβαν ποτέ συμπίεση. Το μέσο κόστος του συστήματος υγείας για τη φροντίδα των ελκών σε διάστημα 12 μηνών εκτιμήθηκε σε 7.800 λίρες ανά έλκος διαβητικού ποδιού (εκ των οποίων το 13% αποδόθηκε σε ακρωτηριασμούς), κυμαινόμενο από 2.140 έως 8.800 λίρες ανά επουλωμένο και μη επουλωμένο έλκος αντίστοιχα, και 16.900 λίρες ανά ακρωτηριασμένο τραύμα. Αναφορικά με τους περιορισμούς της μελέτης, οι αναλύσεις βασίστηκαν στις καταχωρίσεις των κλινικών ιατρών στους φακέλους των ασθενών τους και αναπόφευκτα υπόκεινται σε κάποια ανακρίβεια και έλλειψη λεπτομερειών. Επιπλέον, οι ηλεκτρονικές πληροφορίες στη βάση δεδομένων συλλέγονται από τους γενικούς ιατρούς και τις νοσηλευτικές ομάδες για σκοπούς κλινικής περίθαλψης και όχι για έρευνα. Οι συνταγές που εκδίδονται από τους γενικούς ιατρούς και τους νοσηλευτές καταγράφονται στη βάση δεδομένων, αλλά δεν διευκρινίζεται αν οι συνταγές χορηγήθηκαν ή αν ο ασθενής συμμορφώθηκε με το προϊόν.

Το άμεσο ιατρικό κόστος του διαβητικού ποδιού στη Βραζιλία αξιολογήθηκε από μία προοπτική μελέτη (Toscano et al., 2018). Στόχος της μελέτης ήταν να εκτιμηθεί το ετήσιο κόστος για τη θεραπεία της νόσου του έλκους διαβητικού ποδιού στη Βραζιλία. Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη κόστους- ασθένειας του έλκους διαβητικού ποδιού το 2014, λαμβάνοντας παράλληλα το δημόσιο σύστημα υγειονομικής

περίθαλψης της Βραζιλίας προοπτικά. Εξετάστηκε το άμεσο ιατρικό κόστος της διαχείρισης τόσο στα εξωτερικά ιατρεία όσο και της ενδονοσοκομειακής περίθαλψης. Το άμεσο ιατρικό κόστος του έλκους διαβητικού ποδιού στη Βραζιλία εκτιμήθηκε ότι ήταν 361 εκατομμύρια δολάρια, το οποίο ισοδυναμεί με το 0,31% των δημόσιων δαπανών υγείας για την περίοδο αυτή (2014). Από το σύνολο, 27,7 εκατ. δολαρίων (13%) αφορούσαν την ενδονοσοκομειακή περίθαλψη και 333,5 εκατ. δολάρια (87%) την εξωνοσοκομειακή περίθαλψη. Παρά τη χρήση διαφορετικών μεθοδολογιών για την εκτίμηση των εξωνοσοκομειακών και ενδονοσοκομειακών δαπανών που σχετίζονται με το έλκος διαβητικού ποδιού, αυτή είναι η πρώτη μελέτη που αξιολογεί τη συνολική οικονομική επιβάρυνση στη Βραζιλία, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα σύνδρομά της και τόσο τους εξωτερικούς όσο και τους εσωτερικούς ασθενείς. Καθώς εξετάστηκε η προοπτική του Βραζιλιάνικου συστήματος δημόσιας υγείας, οι εκτιμήσεις για την επιβάρυνση περιλαμβάνουν μόνο τις άμεσες ιατρικές δαπάνες. Οι μη ιατρικές δαπάνες, η απώλεια παραγωγικότητας, οι δαπάνες για ορθώσεις και προσθετικά εξαρτήματα, καθώς και οι δαπάνες κατ' οίκον φροντίδας και κοινωνικών υπηρεσιών για τους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακρωτηριασμό κάτω άκρων, δεν συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα μελέτη. Οι δύο αυτοί παράγοντες αποτελούν και τους σημαντικότερους περιορισμούς της μελέτης.

Η επόμενη μελέτη (Uğurlar et al., 2017) αφορούσε τη σύγκριση της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας δύο διαφορετικών εφαρμογών κλειστού συστήματος αναρρόφησης με υποβοήθηση κενού σε ένα κέντρο μεταξύ δύο ομάδων ασθενών με πολλαπλά χρόνια έλκη διαβητικού ποδιού βαθμού 3-4 κατά κλίμακα Wagner. Η μελέτη ήταν μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη, προοπτική έρευνα, όπου υπήρχαν 10 ασθενείς στην πρώτη ομάδα που έλαβαν θεραπεία VAC μέσω Y-connector και 11 ασθενείς στη δεύτερη ομάδα που έλαβαν θεραπεία bridge-VAC. Δεν υπήρχε σημαντική διαφορά στις βαθμολογίες του Αναθεωρημένου Δείκτη Λειτουργίας Ποδιού και στο συνολικό κόστος θεραπείας μεταξύ των δύο ομάδων. Το κόστος των αναλωσίμων των επιδέσμων VAC σε μία συνεδρία των επιδέσμων ήταν χαμηλότερο στην ομάδα bridge-VAC. Δυστυχώς οι συγγραφείς του άρθρου δεν προσδιορίζουν το ακριβές κόστος της κάθε μίας θεραπείας. Υπάρχουν ορισμένοι περιορισμοί της παρούσας μελέτης. Οι περιορισμοί της μελέτης αφορούν κατά πρώτον, τον μικρό αριθμό ασθενών και της σύντομης περιόδου παρακολούθησης της θεραπείας, κατά δεύτερον το βάθος των τραυμάτων και η έκταση της

οστεομυελίτιδας δεν μπορούσαν να συγκεντρωθούν με ακρίβεια λόγω των περιορισμών της τεκμηρίωσης και τέλος δεν αναφέρθηκε η επίδραση του δείκτη μάζας σώματος στα δεδομένα έκβασης.

Το νοσοκομειακό κόστος του έλκους διαβητικού ποδιού κατά το χρονικό διάστημα 2005-2010 στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής αξιολογήθηκε από τη μελέτη του Hicks και των συνεργατών του (Hicks et al., 2016). Συνολικά, 962.496 ασθενείς με έλκος στο πόδι εισήχθησαν κατά την περίοδο μελέτης. Ο συνολικός ρυθμός εισαγωγών ήταν σχετικά σταθερός με την πάροδο του χρόνου, αλλά η αναλογία των εισαγωγών με διαβήτη έναντι των εισαγωγών χωρίς διαβήτη αυξήθηκε σημαντικά (2005: 10,2 έναντι 2010: 12,7, $P < 0,001$). Η νευροπάθεια και η λοίμωξη αντιπροσώπευαν το 90% των αιτιών εισαγωγής με διαβήτη, ενώ η περιφερική αγγειακή νόσος αντιπροσώπευε τις περισσότερες εισαγωγές στους ασθενείς χωρίς διαβήτη. Οι εισαγωγές που σχετίζονταν με λοίμωξη αυξήθηκαν σημαντικά μεταξύ των ασθενών με διαβήτη (2005: 39.682 έναντι 2010: 51.660; $P < 0,001$), αλλά παρέμειναν σταθερές μεταξύ των ασθενών χωρίς διαβήτη. Συνολικά, ο διαβήτης ήταν υπεύθυνος για το 83% και το 96% όλων των μεγάλων και μικρών ακρωτηριασμών που σχετίζονταν με έλκη ποδιών, αντίστοιχα, και αύξησε σημαντικά το κόστος περίθαλψης (Διαβήτης: 1,38 δισεκατομμύρια δολάρια/έτος, έναντι μη διαβήτη 0,13 δις δολάρια/έτος, $P < 0,001$). Το νοσοκομειακό κόστος ανά εισαγωγή για έλκος διαβητικού ποδιού ήταν σημαντικά υψηλότερο για τους ασθενείς με λοίμωξη σε σύγκριση με όλες τις άλλες αιτίες (11.290 δολάρια έναντι 8.145 δολαρίων, $P < 0,001$). Ο διαβήτης αυξάνει την επίπτωση των εισαγωγών για έλκος στο πόδι κατά 11 φορές, αντιπροσωπεύοντας περισσότερο από το 80% όλων των ακρωτηριασμών και αυξάνοντας το νοσοκομειακό κόστος περισσότερο από 10 φορές κατά τη διάρκεια των 5 ετών της μελέτης. Η πλειονότητα αυτών των δαπανών σχετίζεται με τη θεραπεία των μολυσμένων ελκών στα πόδια. Δύο σημαντικοί περιορισμοί καταγράφηκαν από τους ερευνητές. Ο πρώτος αφορά την χρήση δεδομένων από διοικητική βάση δεδομένων, η οποία μπορεί να έχει από διοικητικά σφάλματα κωδικοποίησης και ελλιπή δεδομένα, με αποτέλεσμα, είναι πιθανό ότι ορισμένες από τις διαγνώσεις έλκους ποδιού που εντοπίστηκαν χρησιμοποιώντας το σύστημα ταξινόμησης ICD-9 να μην είναι απολύτως αντιπροσωπευτικές της κατάστασης της νόσου που παρατηρήθηκαν. Επιπλέον, η βάση δεδομένων παρέχει μόνο πληροφορίες ανά εισαγωγή, οπότε είναι αδύνατο να προσδιοριστεί εάν ένας ασθενής έχει εισαχθεί

πολλές φορές για την ίδια διάγνωση, ή αν κάθε εισαγωγή αντιπροσωπεύει έναν μοναδικό ασθενή, με συνέπεια να έχουν πιθανώς υποεκτιμηθεί τα κόστη.

Την οικονομική επιβάρυνση της χειρουργικής και ενδοαγγειακής θεραπείας των ελκών του διαβητικού ποδιού εξέτασε μελέτη στην Νέα Ζηλανδία (Joret et al., 2016). Το κόστος της θεραπείας των ασθενειών που σχετίζονται με τον διαβήτη στη Νέα Ζηλανδία αυξάνεται και αναμένεται να φθάσει τα 1,8 δισεκατομμύρια δολάρια Νέας Ζηλανδίας (NZD) το 2021. Η παρούσα μελέτη, διερεύνησε το συνολικό ελάχιστο κόστος της θεραπείας ενός έλκους διαβητικού ποδιού σε ένα τριτοβάθμιο ίδρυμα. Πραγματοποιήθηκε αναδρομικός έλεγχος των νοσοκομειακών και διανοσοκομειακών αρχείων για τον εντοπισμό ενήλικων ασθενών με διαβήτη, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική θεραπεία για έλκος διαβητικού ποδιού από το τμήμα αγγειοχειρουργικής του νοσοκομείου Auckland μεταξύ Ιανουαρίου 2009 και Ιουνίου 2014. Οι δαπάνες από τις εισαγωγές και τα εξωτερικά ιατρεία των ασθενών από την πρώτη τους επίσκεψη έως την επίτευξη τελικού αποτελέσματος (επούλωση έλκους) αθροίστηκαν για να υπολογιστεί το συνολικό κόστος της επούλωσης του έλκους. Στη μελέτη εντάχθηκαν 225 ασθενείς, που αντιστοιχούσαν σε 265 επεισόδια έλκους, 700 εισαγωγές σε νοσοκομείο, 815 επισκέψεις σε εξωτερικά ιατρεία, 367 χειρουργικές επεμβάσεις και 248 ενδοαγγειακές επεμβάσεις. Το συνολικό ελάχιστο κόστος για το νοσοκομείο της πόλης Auckland ήταν 10.217.115 δολάρια Νέας Ζηλανδίας, τα οποία αντιστοιχούσαν σε 9.886.963 για τα νοσήλεια και 330.152 για τα εξωτερικά ιατρεία. Το μέσο κόστος ανά περίπτωση έλκους ήταν 29.537 NZD (28.491 NZD κόστος νοσηλείας και 834 NZD κόστος των εξωτερικών ασθενών). Η επούλωση του τραύματος επιτεύχθηκε στο 70% των περιπτώσεων (μέση διάρκεια επούλωσης 9 μήνες) και το 19% των τραυμάτων δεν είχε επούλωθεί πριν από το θάνατο του ασθενούς. Για κάθε 3,5 επεισόδια έλκους, ένα απαιτούσε σοβαρό ακρωτηριασμό. Ο τρόπος αντιμετώπισης του τραύματος, ιδίως η χειρουργική αντιμετώπιση, ήταν ο ισχυρότερος προγνωστικός παράγοντας υψηλής χρήσης πόρων. Τα τραύματα που αντιμετωπίστηκαν με ενδοαγγειακή παρέμβαση και χωρίς χειρουργική παρέμβαση κόστισαν λιγότερο. Η χειρουργική αντιμετώπιση (ανεξαρτήτως τύπου) συσχετίστηκε με ταχύτερη επούλωση του τραύματος σε σχέση με τα τραύματα που αντιμετωπίστηκαν ενδοαγγειακά (διάμεση διάρκεια, 140 έναντι 224 ημερών). Οι κλινικοί παράγοντες κινδύνου, συμπεριλαμβανομένου του καπνίσματος, της ισχαιμικής καρδιοπάθειας, της υπερχοληστερολαιμίας, της υπέρτασης και της χρόνιας

νεφρικής νόσου, δεν επηρέασαν σημαντικά το κόστος θεραπείας. Εκτιμήθηκε ότι το ελάχιστο διάμεσο κόστος, που προέκυψε από το τμήμα αγγειοχειρουργικής για τη θεραπεία ενός τραύματος διαβητικού ποδιού ήταν 30.000 NZD. Οι περιορισμοί της μελέτης περιλαμβάνουν την αναδρομική φύση της μελέτης, το γεγονός ότι οι ασθενείς οι οποίοι αντιμετωπίστηκαν συντηρητικά (χωρίς χειρουργική ή ενδοφλέβια διαδικασία) δεν καταγράφηκαν, και ότι δεν συνυπολογίστηκαν ορισμένα έξοδα εξωτερικών ασθενών, όπως το κόστος της κοινοτικής νοσηλευτικής, η γενική ιατρική ή οι ποδιατρικές κλινικές. Επιπλέον, δεν συμπεριλήφθηκε το κόστος της αποκατάστασης. Επίσης, δεδομένης της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά του τραύματος στα ηλεκτρονικά αρχεία, δεν έγινε μια ουσιαστική ανάλυση με βάση τη σοβαρότητα του έλκους (π.χ. ταξινόμηση τραύματος Wagner ή Texas).

Οι προηγμένες θεραπείες, όπως τα βιομηχανικά υποκατάστατα δέρματος (BSS) και η αφυδατωμένη μεμβράνη ανθρώπινης αμνιακής/χοριακής μεμβράνης (dHACM), έχουν αποδειχθεί ότι προάγουν την επούλωση των χρόνιων διαβητικών ελκών. Μια ενδιάμεση ανάλυση δεδομένων από 60 ασθενείς (Zelen et al., 2016), που συμμετείχαν σε μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, παράλληλη ομάδα, πολυκεντρική κλινική δοκιμή έδειξε ότι η dHACM (EpiFix®, MiMedx Group Inc., Marietta, GA) είναι ανώτερη από την τυπική φροντίδα τραύματος (SWC) και την BSS (Apligraf®, Organogenesis, Inc., Canton, MA) στην επίτευξη πλήρους κλεισίματος του τραύματος εντός 4-6 εβδομάδων. Τα ποσοστά και ο χρόνος έως το κλείσιμο του έλκους σε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και οι παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα παρέμειναν χωρίς αξιολόγηση, και ως εκ τούτου, η μελέτη συνεχίστηκε προκειμένου να επιτευχθεί η κάλυψη τουλάχιστον 100 ασθενών. Με τη μεγαλύτερη ομάδα, συγκρίθηκαν τα κλινικά αποτελέσματα σε 12 εβδομάδες σε 100 ασθενείς με χρόνια διαβητικά έλκη κάτω άκρων που αντιμετωπίστηκαν με εβδομαδιαίες εφαρμογές Apligraf (n = 33), EpiFix (n = 32) ή SWC (n = 35) με επίδεσμο κολλαγόνου-αλγινικού ως ομάδα ελέγχου. Πραγματοποιήθηκε παλινδρόμηση Cox για την ανάλυση του χρόνου επούλωσης εντός 12 εβδομάδων, με προσαρμογή για όλες τις σημαντικές συνδιακυμάνσεις. Πραγματοποιήθηκε ανάλυση Kaplan-Meier για τη σύγκριση του χρόνου επούλωσης εντός 12 εβδομάδων για τις τρεις ομάδες θεραπείας. Τα κλινικά χαρακτηριστικά ταίριαζαν καλά μεταξύ των ομάδων μελέτης. Το ποσοστό των τραυμάτων που πέτυχαν πλήρη σύγκλειση εντός

της περιόδου μελέτης των 12 εβδομάδων ήταν 73% (24/33), 97% (31/32) και 51% (18/35) για το Arligrاف, το EriFix και το SWC, αντίστοιχα. Τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με EriFix είχαν πολύ σημαντικά υψηλότερη πιθανότητα επούλωσης των τραυμάτων τους σε σύγκριση με την SWC μόνο. Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στην πιθανότητα επούλωσης για τις ομάδες Arligrاف και SWC. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Arligrاف είχαν μικρότερη πιθανότητα επούλωσης από εκείνους που έλαβαν θεραπεία με EriFix. Το αυξημένο μέγεθος του τραύματος και η παρουσία υπέρτασης ήταν σημαντικοί παράγοντες που επηρέασαν την επούλωση. Ο μέσος χρόνος επούλωσης εντός 12 εβδομάδων ήταν 47,9 ημέρες με το Arligrاف, 23,6 ημέρες με την ομάδα EriFix και 57,4 ημέρες με την ομάδα SWC μόνο. Ο διάμεσος αριθμός των μοσχευμάτων που χρησιμοποιήθηκαν ανά επουλωμένο τραύμα ήταν έξι (εύρος 1-13) και 2,5 (εύρος 1-12) για τις ομάδες Arligrاف και EriFix, αντίστοιχα. Το διάμεσο κόστος των μοσχευμάτων ήταν 8.918 δολάρια (εύρος 1.486-19.323 δολάρια) ανά επουλωμένο τραύμα για την ομάδα Arligrاف και 1.517 δολάρια (εύρος 434-25.710 δολάρια) ανά επουλωμένο τραύμα στην ομάδα EriFix. Τα αποτελέσματα αυτά παρέχουν περαιτέρω στοιχεία για την κλινική υπεροχή και τη χρήση πόρων του EriFix σε σύγκριση με το Arligrاف για τη θεραπεία διαβητικών τραυμάτων των κάτω άκρων. Η μελέτη παρουσιάζει μία σειρά από περιορισμούς. Οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν μόνο για 1 εβδομάδα μετά την πλήρη επούλωση και η πιθανές υποτροπές του τραύματος μελλοντικά δεν καταγράφηκαν. Τα δεδομένα κόστους ελήφθησαν από ένα πρόγραμμα αποζημίωσης του ασφαλιστικού φορέα και αυτά δεν αντικατοπτρίζουν το πραγματικό κόστος του υλικού σε όλες τις κλινικές ρυθμίσεις. Δεν εξετάστηκαν δηλαδή τα παράπλευρα κόστη που σχετίζονται με τις διαφορές στο χειρισμό, την αποθήκευση και τις διαδικασίες εφαρμογής του προϊόντος, τα οποία ενδέχεται να είχαν επηρεάσει περαιτέρω το κόστος.

Η τελευταία έρευνα της ανασκόπησης (Cárdenas et al., 2015) είχε ως στόχο να εκτιμήσει το οικονομικό κόστος του διαβητικού ποδιού σε ασθενείς υψηλού κινδύνου στο Περού το 2012 και να μοντελοποιήσει την οικονομική αποτελεσματικότητα μιας ετήσιας προληπτικής στρατηγικής για το έλκος του ποδιού. Τα μέτρα έκβασης ήταν οι θάνατοι και οι μείζονες ακρωτηριασμοί. Το άμεσο κόστος για την πρόληψη και τη διαχείριση με μη βέλτιστη φροντίδα για διαβητικούς υψηλού κινδύνου είναι περίπου 74,5 εκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ σε ένα έτος, το οποίο μειώνεται σε 71,8 εκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ για την τυπική φροντίδα και αυξάνεται σε 96,8

εκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ για την τυπική φροντίδα συν παρακολούθηση της θερμοκρασίας. Η εφαρμογή μιας στρατηγικής τυποποιημένης φροντίδας θα απέτρεπε 791 θανάτους και θα οδηγούσε σε εξοικονόμηση κόστους σε σύγκριση με την υποβέλτιστη φροντίδα. Για την τυπική περίθαλψη συν παρακολούθηση της θερμοκρασίας σε σύγκριση με την υποβέλτιστη περίθαλψη, η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας αυξάνεται σε 16.124 δολάρια ΗΠΑ ανά αποτρεπόμενο θάνατο και αποτρέπει 1.385 θανάτους. Οι περιορισμοί της μελέτης περιλαμβάνουν την υπόθεση του μοντέλου ότι η χρήση της υγειονομικής περίθαλψης ήταν 100 % και σταθερή για ολόκληρο τον πληθυσμό. Ωστόσο, υπάρχει ενδεχόμενο ένα χαμηλότερο ποσοστό χρησιμοποίησης των υπηρεσιών θα οδηγούσε σε περισσότερες σοβαρές επιπλοκές και περισσότερες θανατηφόρες εκβάσεις όσων δεν λαμβάνουν έγκαιρα ιατρική περίθαλψη και συνεπώς θα είχαμε υποεκτίμηση του συνολικού κόστους. Επίσης, οι ερευνητές υπέθεσαν ότι οι παράμετροι ισχύουν για ολόκληρη τη χώρα και δεν έγινε διάκριση μεταξύ αγροτικού και αστικού πληθυσμού. Είναι πιθανό η απόφαση αυτή να συμβάλλει στην υποεκτίμηση του συνολικού κόστους, επειδή ο αγροτικός πληθυσμός πιθανότατα θα επιβαρυνθεί με μεγαλύτερο έμμεσο κόστος λόγω του ταξιδιού και του χρόνου για να φτάσει σε ένα νοσοκομείο σε αστική περιοχή.

Πίνακας 2. Άρθρα που επιλέχθηκαν μετά την συστηματική ανασκόπηση και πληρούσαν τους όρους ένταξης.

| Μελέτη | Σκοπός | Είδος | Χώρα | Δείγμα / Δεδομένα που αξιοποιήθηκαν | Διάρκεια | Αποτελέσματα | Περιορισμοί Μελέτης |
|-----------------------------|--|--|----------|---|--------------------|--|---|
| Lobmann <i>et al</i> , 2019 | Η σύγκριση δύο θεραπευτικών επιλογών για τους ασθενείς με διαβητικό πόδι: του TLC – NOSF επιθέματος και ενός ουδέτερου επιθέματος. | Ευρωπαϊκή διπλή τυφλή τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή (Randomized control trial). | Γερμανία | 126 ασθενείς στην ομάδα με το TLC – NOSF επίθεμα και 114 ασθενείς στην ομάδα του ουδέτερου επιθέματος | 20 & 100 εβδομάδες | Ύστερα από 20 εβδομάδες, οι άμεσες δαπάνες θεραπείας για το διαβητικό πόδι ήταν ίσες με 2.864,21 ευρώ όταν οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με το TLC – NOSF επίθεμα, σε σύγκριση με το ποσό των 2.958,69 ευρώ που κόστισαν οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ουδέτερο επίθεμα (σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας: 6.017,25 ευρώ έναντι 9.928,49 ευρώ, αντίστοιχα). Ύστερα από 100 εβδομάδες, το κόστος για το επίθεμα | Οι οικονομικές αναλύσεις για την υγεία και η επέκταση της περιόδου παρατήρησης με τη μορφή μοντέλων Markov συνδέονται συνήθως με παραδοχές μοντέλου, οι οποίες μπορεί να έχουν περιοριστικές επιπτώσεις στην εγκυρότητα του μοντέλου. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις του διαβήτη τύπου II και των ελκών διαβητικού ποδιού είναι |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <p>TLC – NOSF ήταν ίσο με 5.882,87 ευρώ, σε σύγκριση με το ποσό των 8.449,39 ευρώ που ήταν το κόστος για το ουδέτερο επίθεμα (σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας: 6.277,58 ευρώ έναντι 10.375,56 ευρώ, αντίστοιχα).</p> | <p>δύσκολο να εκτιμηθούν και η επιδείνωση της γενικής κατάστασης του ασθενούς καθώς και η επανεμφάνιση της νόσου δεν μπορούν να αποκλειστούν συστηματικά. Δεδομένου ότι ο μοντέλο Markov, που χρησιμοποιήθηκε στην παρούσα μελέτη, δεν συμπεριέλαβε τις υποτροπιάζουσες καταστάσεις στη δομή των μοντέλων, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί ως πιθανός περιορισμός της αξιολόγησης. Ακόμη, λόγω των συγκριτικά χαμηλών ποσοστών</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | |
|--------------------------|---|---|--------|--|-------|--|---|
| | | | | | | | ακρωτηριασμού και στις δύο ομάδες θεραπείας, τα αποτελέσματα για την έρευνα των 20 εβδομάδων περίοδο θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή. |
| Kerr <i>et al</i> , 2019 | Η εκτίμηση του κόστους υγειονομικής περίθαλψης της νόσου του διαβητικού ποδιού στην Αγγλία. | Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη | Αγγλία | Δεδομένα σε επίπεδο ασθενών, σε εθνικό και τοπικό επίπεδο, και στοιχεία από κλινικές μελέτες | 2 έτη | Το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης για τα έλκη και τον ακρωτηριασμό σε ασθενείς με διαβήτη κατά το έτος 2014 – 2015 υπολογίζεται ότι ανέρχεται μεταξύ 837 εκατομμυρίων δολαρίων και 962 εκατομμυρίων δολαρίων και καλύπτει περίπου το 0,8% έως 0,9% του προϋπολογισμού των εθνικών υπηρεσιών υγείας της | Στους περιορισμούς της παρούσας μελέτης περιλαμβάνεται το γεγονός ότι εκτός από τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης που εξετάζονται στη μελέτη, υπάρχει σημαντικό έμμεσο κόστος για τα άτομα και την κοινωνία, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας εισοδήματος και τις |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | <p>Αγγλίας.</p> <p>Περισσότερο από το 90% των εξόδων συσχετίστηκε με το διαβητικό έλκος, και το 60% με τη φροντίδα στην κοινότητα, των εξωτερικών ασθενών και στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας.</p> <p>Για τους εσωτερικούς ασθενείς, το διαβητικό έλκος συσχετίστηκε με διάρκεια παραμονής κατά 8,04 ημέρες μεγαλύτερη από εκείνη των εισαγωγών ασθενών με διαβήτη χωρίς έλκος.</p> | <p>σχετικές επιπτώσεις στη φορολογία και την ευημερία, τα οποία δεν προσμετρήθηκαν στον υπολογισμό του κόστους. Είναι ένα περιορισμός της παρούσας μελέτης ότι δεν μπορούσαμε να εκτιμήσουμε αυτό το κόστος. Απαιτείται περαιτέρω έρευνα για την εκτίμηση του μη υγειονομικού κόστους της νόσου των διαβητικών ποδιών. Οι εκτιμήσεις μας για το κόστος των λιγότερο σοβαρών ελκών βασίστηκε σε δεδομένα από μια μελέτη των</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | |
|----------------------------|--|-----------------------------------|------------------|------------------------|---------|--|---|
| | | | | | | | σκευασμάτων επιδέσμων. Όπως συμβαίνει με πολλές οικονομικές μελέτες οι τιμές δεν είναι πάντα ακριβείς ώστε να αντανακλούν το οικονομικό κόστος. |
| Parker <i>et al</i> , 2019 | Η σύγκριση της παραδοσιακής αλυσίδας εφοδιασμού ορθώσεων και μίας ψηφιακής αλυσίδας εφοδιασμού σε διάστημα 6 μηνών ως προς το κόστος και την αποτελεσματικότητα. | Ελεγχόμενη, τυχαιοποιημένη δοκιμή | Ηνωμένο Βασίλειο | 57 ασθενείς με διαβήτη | 6 μήνες | Η ψηφιακή αλυσίδα εφοδιασμού ήταν πιο ακριβή (13,17 δολάρια περισσότερο) και απαιτούσε περισσότερο κλινικό χρόνο για τον θεράποντα ιατρό (35 λεπτά περισσότερα). | Οι περιορισμοί της μελέτης περιλαμβάνουν τις διαφορές στην πελματιαία πίεση κατά τη χρήση της σόλας ελέγχου, το οποίο μπορεί να σχετίζεται με αλλαγές στη δομή του ποδιού των συμμετεχόντων ή στους ιστούς που σχετίζονται με την εξέλιξη της νόσου και την κατάσταση κινδύνου. |

| | | | | | | | |
|---------------------------|---|------------------|-----------|--|-------|---|---|
| Hicks <i>et al</i> , 2019 | Η ποσοτικοποίηση του κόστους των επανεισαγωγών ασθενών με διαβητικό πόδι. | Προοπτική μελέτη | Βαλτιμόρη | Δεδομένα από τις εισαγωγές 150 ασθενών | 4 έτη | <p>Συνολικά, σημειώθηκαν 249 εισαγωγές 150 ασθενών, εκ των οποίων οι 206 εισαγωγές ήταν νέες και οι 43 ήταν επανεισαγωγές εντός 30 ημερών.</p> <p>Το μέσο νοσοκομειακό κόστος ανά εισαγωγή ήταν ίσο με 20,111 δολάρια και δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ των νέων εισαγωγών και των επανεισαγωγών (p=0.46) (22,165 έναντι 19,408 δολάρια, αντίστοιχα), ενώ τα καθαρά περιθώρια του νοσοκομείου ήταν χαμηλότερα ύστερα από την επανεισαγωγή (3.908 έναντι 1975 δολάρια, αντίστοιχα, p=0.02).</p> | Μελέτη σε ένα μόνο νοσοκομείο, έλλειψη ομάδας ελέγχου και το κόστος όπως και τα δεδομένα περιορίστηκαν στα έτη 2012 έως 2016. |
|---------------------------|---|------------------|-----------|--|-------|---|---|

| | | | | | | | |
|---------------------------------|---|-------------------------------|-------|---|---------|--|--|
| | | | | | | <p>Το συνολικό κόστος για τους ασθενείς που επανεισήχθησαν ήταν σημαντικά υψηλότερο από εκείνο των ασθενών που δεν εισήχθησαν ξανά (79.315 έναντι 28.977 δολάρια, $p<0.001$).</p> <p>Κατά τη διάρκεια της μελέτης, η φροντίδα του διαβητικού ποδιού κόστισε συνολικά 7,9 εκατομμύρια δολάρια, εκ των οποίων τα 1,2 εκατομμύρια αποδόθηκαν στο κόστος επανεισαγωγής</p> | |
| Fasterholdt <i>et al</i> , 2018 | Η σύγκριση της σχέσης κόστους – αποτελεσματικότητας | Τυχαιοποιημένη Κλινική Δοκιμή | Δανία | 374 ασθενείς με έλκος διαβητικού ποδιού | 6 μήνες | Το κόστος της τηλε- παρακολούθησης των ασθενών ανερχόταν σε 2.039 | Τα παράπλευρα κόστη της τηλε- παρακολούθησης |

| | | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|-----|--------------------------------|-------------|---|--|
| | της τηλεπαρακολούθησης με την τυπική παρακολούθηση των ασθενών με διαβητικά έλκη ποδιών. | | | | | ευρώ λιγότερα ανά ασθενή (95% CI: 10,402 – 14,310; p=0.42), σε σύγκριση με την τυπική παρακολούθηση (95% CI: 11,295 – 17,495; p=0.42). Το ποσοστό ακρωτηριασμού ήταν παρόμοιο μεταξύ των δύο ομάδων. | (υποδομές, εκπαίδευση προσωπικού κα.), τα οποία θα έπρεπε πιθανώς να αφαιρεθούν από την οικονομική αξιολόγηση, καθώς με την συστηματική χρήση της τηλέ-παρακολούθησης τα έξοδα αυτά θα είχαν αποσβεστεί. |
| Ananian <i>et al</i> , 2018 | Η ανάλυση των κλινικών αποτελεσμάτων και του κόστους του προϊόντος μεταξύ της χρήσης μίας βιώσιμης κρυσταλλοποιημένης μεμβράνης του πλακούντα (vCPM) και ενός δερμικού | Προοπτική, πολυκεντρική, μονότυφλη μελέτη | ΗΠΑ | 62 ασθενείς με διαβητικό έλκος | 9 εβδομάδες | Η θεραπεία vCPM δεν ήταν κατώτερη από την hFDS ως προς το ποσοστό των ασθενών που επιτυγχάνουν πλήρες κλείσιμο του τραύματος (90% CI: -10.67%, 28.94%). Η θεραπεία vCPM μπορεί να έχει καλύτερα αποτελέσματα για τις πληγές που είναι | Η αξιολόγηση της σύγκλισης του τραύματος μετά από 8 εβδομαδιαίες εφαρμογές, κάτι που δεν είναι σύνηθες σε κλινικές μελέτες για τα έλκη διαβητικού ποδιού, καθώς επίσης και την έλλειψη περιόδου |

| | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | <p>υποκατάστατου που προέρχεται από ανθρώπινους ινοβλάστες (hFDS) για τη θεραπεία των χρόνιων διαβητικών ελκών.</p> | | | | | <p>μικρότερες από 5 τετραγωνικά εκατοστά ($p < 0.0118$). Ως προς το κόστος, μία ανάλυση κόστους για τις πληγές που είναι μικρότερες από 5 τετραγωνικά εκατοστά έδειξε σημαντική εξοικονόμηση χρημάτων για τους ασθενείς που ακολούθησαν τη θεραπεία vCPM ($p < 0.0001$).</p> | <p>παρακολούθησης μετά τη φάση θεραπείας της δοκιμής. Επιπλέον, η ανισορροπία του αριθμού των πελματιαίων τραυμάτων και της χρονιότητας των ελκών μεταξύ των δύο ομάδων θα μπορούσε να έχει επηρεάσει αρνητικά τα κλινικά αποτελέσματα που καταγράφηκαν για την ομάδα θεραπείας με vCPM. Αν και το μέγεθος του δείγματος ήταν επαρκές για την επίτευξη του πρωτεύοντος τελικού σημείου, δεν ήταν αρκετά μεγάλο για να εξαχθούν</p> |
|--|---|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | |
|---------------------------|--|---------------------------|------------------|--------------------------------|---|--|--|
| | | | | | | | οριστικά συμπεράσματα σχετικά με τις αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν για τραύματα $\leq 5\text{cm}^2$. |
| Guest <i>et al</i> , 2018 | Η εκτίμηση των προτύπων φροντίδας και των ετήσιων επιπέδων των πόρων υγειονομικής περίθαλψης που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση των διαβητικών ελκών στην κλινική πρακτική από το Εθνικό Σύστημα Υπηρεσιών Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και των σχετιζόμενων | Αναδρομική μελέτη κοόρτης | Ηνωμένο Βασίλειο | 130 ασθενείς με διαβητικό πόδι | - | Το μέσο κόστος του εθνικού συστήματος υπηρεσιών υγείας για τη φροντίδα του διαβητικού έλκους για διάστημα 12 μηνών ήταν ίσο με 7.800 δολάρια ανά διαβητικό έλκος, εκ των οποίων το 13% αποδόθηκε σε ακρωτηριασμούς. Το κόστος ανά διαβητικό έλκος κυμαινόταν από 2.140 έως 8.00 δολάρια, ανάλογα με το εάν είχε επουλωθεί ή όχι, αντίστοιχα, και το κόστος για κάθε ακρωτηριασμό ήταν ίσο με 16.900 δολάρια. | Αναφορικά με τους περιορισμούς της μελέτης, οι αναλύσεις βασίστηκαν στις καταχωρίσεις των κλινικών ιατρών στους φακέλους των ασθενών τους και αναπόφευκτα υπόκεινται σε κάποια ανακρίβεια και έλλειψη λεπτομερειών. Επιπλέον, οι ηλεκτρονικές πληροφορίες στη βάση δεδομένων συλλέγονται από τους γενικούς ιατρούς και τις |

| | | | | | | | |
|-----------------------------|--|----------------------------|----------|---|----------------|---|---|
| | δαπανών για τη διαχείριση του ασθενούς. | | | | | | νοσηλευτικές ομάδες για σκοπούς κλινικής περίθαλψης και όχι για έρευνα. Οι συνταγές που εκδίδονται από τους γενικούς ιατρούς και τους νοσηλευτές καταγράφονται στη βάση δεδομένων, αλλά δεν διευκρινίζεται αν οι συνταγές χορηγήθηκαν ή αν ο ασθενής συμμορφώθηκε με το προϊόν. |
| Toscano <i>et al</i> , 2018 | Η εκτίμηση του ετήσιου κόστους για τη θεραπεία του διαβητικού ποδιού στη Βραζιλία. Για τη συγκεκριμένη μελέτη, | Μελέτη κόστους - ασθένειας | Βραζιλία | Ανάλυση δεδομένων κόστους φροντίδας ασθενών με έλκος διαβητικού ποδιού στα εξωτερικά ιατρεία και κατά τη διάρκεια της | 1 έτος (2014)- | Οι άμεσες ιατρικές δαπάνες για το διαβητικό πόδι στη Βραζιλία για το έτος 2014 ήταν 361 εκατομμύρια δολάρια (το 0,31% των δημόσιων δαπανών υγείας για | εξετάστηκε η προοπτική του Βραζιλιάνικου συστήματος δημόσιας υγείας, οι εκτιμήσεις για την επιβάρυνση περιλαμβάνουν μόνο τις |

| | | | | | | | |
|-----------------------------|---|--|---------|--------------------------------------|----------|---|--|
| | υπολογίστηκαν οι άμεσες ιατρικές δαπάνες της διαχείρισης των εξωτερικών ασθενών και της φροντίδας των εσωτερικών ασθενών. | | | νοσηλείας | | αυτήν την περίοδο). Από το σύνολο των δαπανών, τα 27,7 εκατομμύρια δολάρια (13%) αφορούσαν στους εσωτερικούς ασθενείς και τα 333,5 εκατομμύρια δολάρια (87%) αφορούσαν στην εξωτερική φροντίδα. | άμεσες ιατρικές δαπάνες. Οι μη ιατρικές δαπάνες, η απώλεια παραγωγικότητας, οι δαπάνες για ορθώσεις και προσθετικά εξαρτήματα, καθώς και οι δαπάνες κατ' οίκον φροντίδας και κοινωνικών υπηρεσιών για τους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακρωτηριασμό κάτω άκρων, δεν συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα μελέτη. |
| Ugurlar <i>et al</i> , 2017 | Η σύγκριση της κλινικής αποτελεσματικότητας, του κόστους και της ασφάλειας δύο | Ελεγχόμενη, τυχαιοποιημένη, προοπτική μελέτη | Τουρκία | 21 ασθενείς με χρόνια διαβητικά έλκη | 19 μήνες | Δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στις βαθμολογίες λειτουργίας και στο κόστος μεταξύ των δύο θεραπειών ($p>0.05$), ενώ το | Οι περιορισμοί της μελέτης αφορούν κατά πρώτον, τον μικρό αριθμό ασθενών και της σύντομης περιόδου |

| | | | | | | | |
|---------------------------------|--|---|------------------|---|--------------|--|---|
| | <p>διαφορετικών εφαρμογών τοπικής αρνητικής πίεσης (“Vacuum Assisted Closure”, VAC) μεταξύ δύο ομάδων ασθενών με χρόνια διαβητικό έλκος βαθμού Wagner 3-4.</p> | | | | | <p>κόστος του εξοπλισμού σε μία συνεδρία ήταν χαμηλότερο στην ομάδα της θεραπείας γέφυρας VAC ($p<0.05$).</p> | <p>παρακολούθησης της θεραπείας, κατά δεύτερον το βάθος των τραυμάτων και η έκταση της οστεομυελίτιδας δεν μπορούσαν να συγκεντρωθούν με ακρίβεια λόγω των περιορισμών της τεκμηρίωσης και τέλος δεν αναφέρθηκε η επίδραση του δείκτη μάζας σώματος στα δεδομένα έκβασης.</p> |
| <p>Hicks <i>et al</i>, 2016</p> | <p>Η εκτίμηση και σύγκριση της έκβασης και του κόστος ανά εισαγωγή μεταξύ ασθενών με διαβητικά έλκη και ασθενών με</p> | - | <p>Βαλτιμόρη</p> | <p>962.496 ασθενείς με έλκη στα πόδια</p> | <p>5 έτη</p> | <p>Ο σακχαρώδης διαβήτης αύξησε σημαντικά το κόστος της φροντίδας, όπου το κόστος για τους ασθενείς με διαβήτη ήταν ίσο με 1,38 δισεκατομμύρια δολάρια ανά</p> | <p>Η χρήση δεδομένων από διοικητική βάση δεδομένων, η οποία μπορεί να έχει από διοικητικά σφάλματα κωδικοποίησης και</p> |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | <p>έλκη στα κάτω άκρα χωρίς σακχαρώδη διαβήτη.</p> | | | | | <p>έτος, ενώ για τους ασθενείς χωρίς διαβήτη, το αντίστοιχο ποσό ήταν ίσο με 0,13 δισεκατομμύρια δολάρια ανά έτος ($p < 0.001$). Το νοσοκομειακό κόστος ανά εισαγωγή ασθενούς με διαβητικό πόδι ήταν σημαντικά υψηλότερο για τους ασθενείς με λοίμωξη, σε σύγκριση με άλλα αίτια (11.290 δολάρια έναντι 8.145 δολάρια, αντίστοιχα, $p < 0.001$).</p> | <p>ελλιπή δεδομένα, με αποτέλεσμα, είναι πιθανό ότι ορισμένες από τις διαγνώσεις έλκους ποδιού που εντοπίστηκαν χρησιμοποιώντας το σύστημα ταξινόμησης ICD-9 να μην είναι απολύτως αντιπροσωπευτικές της κατάστασης της νόσου που παρατηρήθηκαν. Επιπλέον, η βάση δεδομένων παρέχει μόνο πληροφορίες ανά εισαγωγή, οπότε είναι αδύνατο να προσδιοριστεί εάν ένας ασθενής έχει εισαχθεί πολλές φορές για την ίδια</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | |
|------------------------------|--|-------------------|--------------|--------------------------------|-------|--|---|
| | | | | | | | διάγνωση, ή αν κάθε εισαγωγή αντιπροσωπεύει έναν μοναδικό ασθενή, με συνέπεια να έχουν πιθανώς υποεκτιμηθεί τα κόστη. |
| Joret <i>et al</i> , 2016 | Ο υπολογισμός του συνολικού ελάχιστου κόστους θεραπείας του διαβητικού ποδιού στα νοσοκομεία της Νέας Ζηλανδίας. | Αναδρομική μελέτη | Νέα Ζηλανδία | 225 ασθενείς με διαβητικό πόδι | 5 έτη | Το συνολικό ελάχιστο κόστος στο νοσοκομείο Auckland ήταν ίσο με 10.217.115 NZD, όπου τα 9.88.963 NZD αντιστοιχούν στους εσωτερικούς ασθενείς και τα 330.152 στους εξωτερικούς ασθενείς. Το μέσο κόστος ανά επεισόδιο έλκους ήταν ίσο με 29.537 NZD, με το μέσο κόστος για τους εσωτερικούς ασθενείς να ισούται με | . Οι περιορισμοί της μελέτης περιλαμβάνουν την αναδρομική φύση της μελέτης, το γεγονός ότι οι ασθενείς οι οποίοι αντιμετωπίστηκαν συντηρητικά (χωρίς χειρουργική ή ενδοφλέβια διαδικασία) δεν καταγράφηκαν, και ότι δεν συνυπολογίστηκαν ορισμένα έξοδα |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | <p>28.491 NZD και το μέσο κόστος για τους εξωτερικούς ασθενείς να ισούται με 834 NZD.</p> <p>Η ανάγκη για χειρουργική επέμβαση αποτελούσε τον πιο ισχυρό παράγοντα πρόβλεψης της υψηλής χρήσης οικονομικών πόρων (95% CI, 0.39- 0.62; $p < 0.0001$), ενώ τα έλκη που θεραπεύονται με ενδοαγγειακή παρέμβαση και χωρίς χειρουργική παρέμβαση κοστίζουν λιγότερο (95% CI, 0.43-0.66; $p < 0.0001$).</p> | <p>εξωτερικών ασθενών, όπως το κόστος της κοινοτικής νοσηλευτικής, η γενική ιατρική ή οι ποδιατρικές κλινικές. Επιπλέον, δεν συμπεριλήφθηκε το κόστος της αποκατάστασης. Επίσης, δεδομένης της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά του τραύματος στα ηλεκτρονικά αρχεία, δεν έγινε μια ουσιαστική ανάλυση με βάση τη σοβαρότητα του έλκους (π.χ. ταξινόμηση τραύματος Wagner ή Texas).</p> |
|--|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|------------|--|---------------------|--|--|
| <p>Zelen <i>et al</i>, 2016</p> | <p>Η σύγκριση των κλινικών αποτελεσμάτων ασθενών με χρόνια διαβητικά έλκη στα κάτω άκρα που δέχθηκαν θεραπεία με εβδομαδιαία εφαρμογή των Apligraf, SWC ή EpiFix με επίθεμα κολλαγόνου – αλγινικού.</p> | <p>Προοπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, πολυκεντρική μελέτη</p> | <p>ΗΠΑ</p> | <p>100 ασθενείς με χρόνια διαβητικά έλκη</p> | <p>12 εβδομάδες</p> | <p>Το μέσο κόστος του μοσχεύματος ήταν ίσο με 8.918 δολάρια (εύρος 1.486 έως 19.323 δολάρια) ανά έλκος που επουλώνονταν για την ομάδα του Apligraf και 1.517 δολάρια (εύρος 434 έως 25,710 δολάρια) για την ομάδα EpiFix ($p < 0.0001$).</p> | <p>Οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν μόνο για 1 εβδομάδα μετά την πλήρη επούλωση και η πιθανές υποτροπές του τραύματος μελλοντικά δεν καταγράφηκαν. Τα δεδομένα κόστους ελήφθησαν από ένα πρόγραμμα αποζημίωσης του ασφαλιστικού φορέα και αυτά δεν αντικατοπτρίζουν το πραγματικό κόστος του υλικού σε όλες τις κλινικές ρυθμίσεις. Δεν εξετάστηκαν δηλαδή τα παράπλευρα κόστη που σχετίζονται με τις διαφορές στο χειρισμό,</p> |
|---------------------------------|---|---|------------|--|---------------------|--|--|

| | | | | | | | |
|------------------------------|--|---------------------------|-------|---|--------|--|--|
| | | | | | | | την αποθήκευση και τις διαδικασίες εφαρμογής του προϊόντος, τα οποία ενδέχεται να είχαν επηρεάσει περαιτέρω το κόστος. |
| Cardenas <i>et al</i> , 2015 | Η εκτίμηση του οικονομικού κόστους του διαβητικού ποδιού μεταξύ ασθενών υψηλού κινδύνου στο Περού, το έτος 2012, και η μοντελοποίηση του κόστους – αποτελεσματικότητας μίας στρατηγικής πρόληψης για το διαβητικό έλκος που περιλαμβάνει υποβέλτιστη θεραπεία, | Ανάλυση δεδομένων ασθενών | Περού | - | 1 έτος | Οι άμεσες δαπάνες για την πρόληψη και τη διαχείριση με υποβέλτιστη θεραπεία για τους διαβητικούς ασθενείς υψηλού κινδύνου ανέρχονται στα 74,5 εκατομμύρια δολάρια σε ένα έτος, οι οποίες μειώνονται στα 71,8 εκατομμύρια δολάρια για την τυπική φροντίδα και αυξάνεται στα 96,8 εκατομμύρια δολάρια για την τυπική φροντίδα και τον έλεγχο της θερμοκρασίας. | Οι περιορισμοί της μελέτης περιλαμβάνουν την υπόθεση του μοντέλου ότι η χρήση της υγειονομικής περίθαλψης ήταν 100 % και σταθερή για ολόκληρο τον πληθυσμό. Ωστόσο, υπάρχει ενδεχόμενο ένα χαμηλότερο ποσοστό χρησιμοποίησης των υπηρεσιών θα οδηγούσε σε περισσότερες σοβαρές επιπλοκές και |

| | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|---|---|
| | <p>τυπική φροντίδα όπως συνιστάται από τη Διεθνή Ένωση Διαβήτη και την τυπική φροντίδα και καθημερινό αυτοέλεγχο της θερμοκρασίας του ποδιού.</p> | | | | | <p>Η εφαρμογή μίας στρατηγικής τυπικής φροντίδας είναι μία μέθοδος εξοικονόμησης χρημάτων σε σύγκριση με την υποβέλτιστη φροντίδα, ενώ για την τυπική φροντίδα και τον έλεγχο θερμοκρασίας, οι δαπάνες αυξάνονται στα 16.124 δολάρια ανά άτομο.</p> | <p>περισσότερες θανατηφόρες εκβάσεις όσων δεν λαμβάνουν έγκαιρα ιατρική περίθαλψη και συνεπώς θα είχαμε υποεκτίμηση του συνολικού κόστους. Επίσης, οι ερευνητές υπέθεσαν ότι οι παράμετροι ισχύουν για ολόκληρη τη χώρα και δεν έγινε διάκριση μεταξύ αγροτικού και αστικού πληθυσμού. Είναι πιθανό η απόφαση αυτή να συμβάλλει στην υποεκτίμηση του συνολικού κόστους, επειδή ο αγροτικός πληθυσμός πιθανότατα</p> |
|--|---|--|--|--|--|---|---|

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | θα επιβαρυνθεί με μεγαλύτερο έμμεσο κόστος λόγω του ταξιδιού και του χρόνου για να φτάσει σε ένα νοσοκομείο σε αστική περιοχή. |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

Κεφάλαιο 4. Συζήτηση – Συμπεράσματα

Ο κύριος σκοπός της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης ήταν η διερεύνηση του κόστους του έλκους διαβητικού ποδιού, και συγκεκριμένα, του κόστους που σχετίζεται με τη φροντίδα τόσο κατά τη νοσηλεία των ασθενών όσο και κατά την επίσκεψη τους στα εξωτερικά ιατρεία των νοσοκομείων. Επίσης, αξιολογήθηκε το κόστος διαφορετικών θεραπειών για τα έλκη διαβητικού ποδιού. Συνολικά, στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση, εντοπίστηκαν και αναλύθηκαν 13 άρθρα.

Τα έλκη στα πόδια αποτελούν ένα συχνό και σημαντικό πρόβλημα που οδηγεί σε σημαντικό κόστος στο σύστημα υγείας, είτε οφείλονται στην ύπαρξη διαβήτη είτε όχι, ωστόσο, ο σακχαρώδης διαβήτης αυξάνει την επίπτωση των εισαγωγών με έλκος στο πόδι κατά 11 φορές και αυξάνει το νοσοκομειακό κόστος περισσότερο από 10 φορές για διάστημα 5 ετών, ενώ το μεγαλύτερο μέρος των δαπανών αυτών σχετίζεται με τη θεραπεία που ακολουθείται για μολυσμένα διαβητικά έλκη (Hicks *et al*, 2016).

Στην Αγγλία, κατά το χρονικό διάστημα 2014 – 2015, το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης για τα έλκη και τον ακρωτηριασμό σε ασθενείς με διαβήτη ανερχόταν μεταξύ 837 εκατομμυρίων δολαρίων και 962 εκατομμυρίων δολαρίων και κάλυπτε περίπου το 0,8% έως 0,9% του προϋπολογισμού των εθνικών υπηρεσιών υγείας της Αγγλίας (Kerr *et al*, 2019). Σύμφωνα με άλλη μελέτη για το Εθνικό Σύστημα Υπηρεσιών Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου, το μέσο κόστος του εθνικού συστήματος υπηρεσιών υγείας για τη φροντίδα του διαβητικού έλκους για διάστημα 12 μηνών ήταν ίσο με 7.800 δολάρια ανά διαβητικό έλκος, εκ των οποίων το 13% αποδόθηκε σε ακρωτηριασμούς, το κόστος ανά διαβητικό έλκος κυμαινόταν από 2.140 έως 8.00 δολάρια, ανάλογα με το εάν είχε επουλωθεί ή όχι, αντίστοιχα, και το κόστος για κάθε ακρωτηριασμό ήταν ίσο με 16.900 δολάρια (Guest *et al*, 2018). Επιπλέον, περισσότερο από το 90% των εξόδων συσχετίστηκε με το διαβητικό έλκος, και το διαβητικό έλκος συσχετίστηκε με διάρκεια παραμονής κατά 8,04 ημέρες μεγαλύτερη από εκείνη των εισαγωγών ασθενών με διαβήτη χωρίς έλκος (Kerr *et al*, 2019).

Οι άμεσες ιατρικές δαπάνες για το διαβητικό πόδι στη Βραζιλία για το έτος 2014 ήταν πολύ χαμηλότερες από την Αγγλία, και συγκεκριμένα, ανέρχονταν στα 361 εκατομμύρια δολάρια, αλλά αποτελούσαν το 0,31% των δημόσιων δαπανών υγείας για αυτήν την περίοδο αντιστοιχεί στο διαβητικό πόδι. Τα παραπάνω δεδομένα

δείχνουν την επιβάρυνση των συστημάτων υγείας και την κατανάλωση σημαντικών πόρων που σχετίζονται με την πρόληψη, τη φροντίδα και την αποκατάσταση των ελκών διαβητικού ποδιού.

Ωστόσο, το κόστος του έλκους διαβητικού ποδιού είναι πολύ υψηλότερο και δεν αποτυπώνεται πάντα σε άμεσο κόστος. Μία σημαντική παράμετρος της επίδρασης του διαβητικού ποδιού είναι η υποβάθμιση της ποιότητας ζωής των ασθενών (Vileikyte, 2001). Οι διαβητικοί ασθενείς με έλκη ποδιών υφίστανται περιορισμούς στην καθημερινότητα τους, που μπορεί να τους οδηγήσουν σε απουσίες από την εργασία ή και σε παραίτηση ή αλλαγή εργασίας. Αυτό έχει σαν συνέπεια απώλεια εσόδων για τον ασθενή όσο και απώλεια εσόδων από το κράτος με τη μορφή των φόρων. Από τη φροντίδα των ασθενών με διαβητικό πόδι επηρεάζονται και οι φροντιστές των ασθενών, που μπορεί να είναι άτομα από το άμεσο οικογενειακό περιβάλλον ή τον ευρύτερο κύκλο του ασθενούς (Nabuurs-Franssen et al., 2005b). Συνεπώς, οι ευρύτερες επιπτώσεις του διαβητικού ποδιού περιλαμβάνουν τόσο έμμεσα κόστη όσο και ψυχολογικές επιπτώσεις.

Προκειμένου να περιοριστεί το κόστος του διαβητικού ποδιού, ο πρωταρχικός στόχος των κυβερνήσεων είναι ο περιορισμός της επίπτωσης των διαβήτη. Στη διεθνή βιβλιογραφία έχουν καταγραφεί αποτελεσματικά προγράμματα πρόληψης της εμφάνισης διαβήτη, τα οποία σχετίζονται είτε με την τροποποίηση του τρόπου ζωής και της διατροφής όσο και με την χρήση φαρμακευτικών σκευασμάτων (Ackermann et al., 2008; Group, 2002). Το επόμενο σημαντικό βήμα αποτελεί η βέλτιστη δυνατή διαχείριση του διαβήτη. Προγράμματα και εκπαίδευση των ασθενών έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικά στην καλύτερη διαχείριση του διαβήτη (Glasgow, 1995; Nam et al., 2011), στα οποία περιλαμβάνονται και προγράμματα μέσω κινητού τηλεφώνου, καθώς πλέον είναι διαδεδομένη η χρήση των έξυπνων τηλεφώνων (smartphones) (Holtz & Lauckner, 2012). Η επόμενη σημαντική προσπάθεια πρέπει να περιλαμβάνει την πρόληψη εμφάνισης ελκών διαβητικού ποδιού στους ασθενείς. Αυτή περιλαμβάνει την παροχή ενεργού ρόλου στο νοσηλευτικό προσωπικό και κυρίως στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας και την διεπιστημονική συνεργασία μεταξύ επαγγελματιών υγείας (διαβητολόγος, νοσηλεύτης, ποδίατρος) (Aalaa et al., 2012; Lavery et al., 2010; Lim et al., 2017).

Αναμφισβήτητα, οι οικονομικές επιπτώσεις της φροντίδας του διαβητικού ποδιού είναι εξαιρετικά υψηλές, επιβαρύνουν τα συστήματα υγείας και αυξάνουν τον φόρτο εργασίας των παρόχων φροντίδας υγείας. Ανάμεσα στις πολιτικές υγείας αναφορικά με τη διαχείριση των χρόνιων ασθενειών, ο διαβήτης θα πρέπει να βρίσκεται μέσα στον σχεδιασμό αυτών που λαμβάνουν αποφάσεις, καθώς οι επιπτώσεις του διαβήτη είναι τόσες πολλές (από όλα τα όργανα και συστήματα), που τον καθιστούν μία από τις νόσους με την μεγαλύτερη επιβάρυνση των συστημάτων υγείας διεθνώς.

Βιβλιογραφία

- Aalaa, M., Malazy, O. T., Sanjari, M., Peimani, M., & Mohajeri-Tehrani, M. R. (2012). Nurses' role in diabetic foot prevention and care; a review. *Journal of Diabetes and Metabolic Disorders*, *11*(1), 1–6. <https://doi.org/10.1186/2251-6581-11-24/TABLES/1>
- Ackermann, R. T., Finch, E. A., Brizendine, E., Zhou, H., & Marrero, D. G. (2008). Translating the Diabetes Prevention Program into the Community: The DEPLOY Pilot Study. *American Journal of Preventive Medicine*, *35*(4), 357–363. <https://doi.org/10.1016/J.AMEPRE.2008.06.035>
- Ananian, C. E., Dhillon, Y. S., Van Gils, C. C., Lindsey, D. C., Otto, R. J., Dove, C. R., Pierce, J. T., & Saunders, M. C. (2018). A multicenter, randomized, single-blind trial comparing the efficacy of viable cryopreserved placental membrane to human fibroblast-derived dermal substitute for the treatment of chronic diabetic foot ulcers. *Wound Repair and Regeneration*, *26*(3), 274–283. <https://doi.org/10.1111/WRR.12645>
- Augustin, M., Herberger, K., Kroeger, K., Muentner, K. C., Goepel, L., & Rychlik, R. (2016). Cost-effectiveness of treating vascular leg ulcers with UrgoStart® and UrgoCell® Contact. *International Wound Journal*, *13*(1), 82–87. <https://doi.org/10.1111/IWJ.12238>
- Bandarian, F., Qorbani, M., Nasli-Esfahani, E., Sanjari, M., Rambod, C., & Larijani, B. (2022). Epidemiology of Diabetes Foot Amputation and its Risk Factors in the Middle East Region: A Systematic Review and Meta-Analysis: *The International Journal of Lower Extremity Wounds*. <https://doi.org/10.1177/15347346221109057>
- Cárdenas, M. K., Mirelman, A. J., Galvin, C. J., Lazo-Porras, M., Pinto, M., Miranda, J. J., & Gilman, R. H. (2015). The cost of illness attributable to diabetic foot and cost-effectiveness of secondary prevention in Peru. *BMC Health Services Research*, *15*(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/S12913-015-1141-4/FIGURES/3>
- Cavanagh, P., Attinger, C., Abbas, Z., Bal, A., Rojas, N., & Xu, Z. R. (2012). Cost of treating diabetic foot ulcers in five different countries. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, *28*(SUPPL. 1), 107–111. <https://doi.org/10.1002/DMRR.2245>
- CDC. (2022, March 9). *Prevent Diabetes Complications* .

<https://www.cdc.gov/diabetes/managing/problems.html>

Cigna, E., Fino, P., Onesti, M. G., Amorosi, V., & Scuderi, N. (2016). Diabetic foot infection treatment and care. *International Wound Journal*, *13*(2), 238–242.

<https://doi.org/10.1111/IWJ.12277>

Diabetes UK. (2022a). *Complications of diabetes | Guide to diabetes* .

<https://www.diabetes.org.uk/guide-to-diabetes/complications>

Diabetes UK. (2022b). *Signs of serious foot problems*.

<https://www.diabetes.org.uk/guide-to-diabetes/complications/feet/serious-foot-problem>

Diabetes UK. (2022c). *Signs of serious foot problems* .

<https://www.diabetes.org.uk/guide-to-diabetes/complications/feet/serious-foot-problem>

Diabetes UK. (2022d). *Your annual diabetes foot check*.

<https://www.diabetes.org.uk/guide-to-diabetes/complications/feet/what-can-i-expect-at-my-annual-foot-check>

Fasterholdt, I., Gerstrøm, M., Rasmussen, B. S. B., Yderstræde, K. B., Kidholm, K., & Pedersen, K. M. (2016a). Cost-effectiveness of telemonitoring of diabetic foot ulcer patients: *Health Informatics Journal*, *24*(3), 245–258.

<https://doi.org/10.1177/1460458216663026>

Fasterholdt, I., Gerstrøm, M., Rasmussen, B. S. B., Yderstræde, K. B., Kidholm, K., & Pedersen, K. M. (2016b). Cost-effectiveness of telemonitoring of diabetic foot ulcer patients: *Health Informatics Journal*, *24*(3), 245–258.

<https://doi.org/10.1177/1460458216663026>

Game, F., Jeffcoate, W., Tarnow, L., Jacobsen, J. L., Whitham, D. J., Harrison, E. F., Ellender, S. J., Fitzsimmons, D., Löndahl, M., Dhatariya, K., Chant, H., Spyer, G., Donohoe, M., Uchegbu, E., Whitelaw, D., Nayar, R., Rossing, P., Gottlieb, H., Michelsen, M., ... Russell, D. (2018). LeucoPatch system for the management of hard-to-heal diabetic foot ulcers in the UK, Denmark, and Sweden: an observer-masked, randomised controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, *6*(11), 870–878. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(18\)30240-7](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30240-7)

Glasgow, R. E. (1995). A Practical Model of Diabetes Management and Education.

Diabetes Care, *18*(1), 117–126. <https://doi.org/10.2337/DIACARE.18.1.117>

Group, T. D. P. P. (DPP) R. (2002). The Diabetes Prevention Program

- (DPP)Description of lifestyle intervention. *Diabetes Care*, 25(12), 2165–2171. <https://doi.org/10.2337/DIACARE.25.12.2165>
- Guest, J. F., Fuller, G. W., & Vowden, P. (2018). Diabetic foot ulcer management in clinical practice in the UK: costs and outcomes. *International Wound Journal*, 15(1), 43–52. <https://doi.org/10.1111/IWJ.12816>
- Hicks, C. W., Canner, J. K., Karagozlu, H., Mathioudakis, N., Sherman, R. L., Black, J. H., & Abularrage, C. J. (2019). Contribution of 30-day readmissions to the increasing costs of care for the diabetic foot. *Journal of Vascular Surgery*, 70(4), 1263–1270. <https://doi.org/10.1016/J.JVS.2018.12.028>
- Hicks, C. W., Selvarajah, S., Mathioudakis, N., Sherman, R. E., Hines, K. F., Black, J. H., & Abularrage, C. J. (2016). Burden of Infected Diabetic Foot Ulcers on Hospital Admissions and Costs. *Annals of Vascular Surgery*, 33, 149–158. <https://doi.org/10.1016/J.AVSG.2015.11.025>
- Holtz, B., & Lauckner, C. (2012). Diabetes Management via Mobile Phones: A Systematic Review. *Telemedicine and E-Health*, 18(3), 175–184. <https://doi.org/10.1089/TMJ.2011.0119>
- International Diabetes Federation. (2020a, January 7). *The Diabetic Foot*. <https://www.idf.org/our-activities/care-prevention/diabetic-foot.html>
- International Diabetes Federation. (2020b, May 22). *Complications*. <https://www.idf.org/aboutdiabetes/complications.html>
- International Diabetes Federation. (2022). *About Diabetes*. <https://idf.org/our-network/regions-members/europe/welcome.html>
- Jagadish, M., McNally, M. M., Heidel, R. E., Teffeteller, S., Arnold, J. D., Freeman, M., Stevens, S. L., Grandas, O. H., & Goldman, M. H. (2016). Diabetic Foot Ulcers: The Importance of Patient Comorbidity Recognition and Total Contact Casting in Successful Wound Care: *The American Surgeon*, 82(8), 733–736. <https://doi.org/10.1177/000313481608200833>
- Jeffcoate, W. J., Vileikyte, L., Boyko, E. J., Armstrong, D. G., & Boulton, A. J. M. (2018a). Current Challenges and Opportunities in the Prevention and Management of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care*, 41(4), 645–652. <https://doi.org/10.2337/DC17-1836>
- Jeffcoate, W. J., Vileikyte, L., Boyko, E. J., Armstrong, D. G., & Boulton, A. J. M. (2018b). Current Challenges and Opportunities in the Prevention and Management of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care*, 41(4), 645–652.

<https://doi.org/10.2337/DC17-1836>

- Joret, M. O., Dean, A., Cao, C., Stewart, J., & Bhamidipaty, V. (2016). The financial burden of surgical and endovascular treatment of diabetic foot wounds. *Journal of Vascular Surgery*, *64*(3), 648–655. <https://doi.org/10.1016/J.JVS.2016.03.421>
- Kerr, M., Barron, E., Chadwick, P., Evans, T., Kong, W. M., Rayman, G., Sutton-Smith, M., Todd, G., Young, B., & Jeffcoate, W. J. (2019a). The cost of diabetic foot ulcers and amputations to the National Health Service in England. *Diabetic Medicine*, *36*(8), 995–1002. <https://doi.org/10.1111/DME.13973>
- Kerr, M., Barron, E., Chadwick, P., Evans, T., Kong, W. M., Rayman, G., Sutton-Smith, M., Todd, G., Young, B., & Jeffcoate, W. J. (2019b). The cost of diabetic foot ulcers and amputations to the National Health Service in England. *Diabetic Medicine*, *36*(8), 995–1002. <https://doi.org/10.1111/DME.13973>
- Lavery, L. A., Hunt, N. A., LaFontaine, J., Baxter, C. L., Ndip, A., & Boulton, A. J. M. (2010). Diabetic Foot Prevention A neglected opportunity in high-risk patients. *Diabetes Care*, *33*(7), 1460–1462. <https://doi.org/10.2337/DC10-0310>
- Lim, J. Z. M., Ng, N. S. L., & Thomas, C. (2017). Prevention and treatment of diabetic foot ulcers. *Journal of the Royal Society of Medicine*, *110*(3), 104–109. <https://doi.org/10.1177/0141076816688346>
- Lobmann, R., Augustin, M., Lawall, H., Tigges, W., Potempa, C., Thiem, H., Fietz, C., & Rychlik, R. P. T. (2019a). Cost-effectiveness of TLC-sucrose octasulfate versus control dressings in the treatment of diabetic foot ulcers. *Journal of Wound Care*, *28*(12), 808–816. <https://doi.org/10.12968/JOWC.2019.28.12.808>
- Lobmann, R., Augustin, M., Lawall, H., Tigges, W., Potempa, C., Thiem, H., Fietz, C., & Rychlik, R. P. T. (2019b). Cost-effectiveness of TLC-sucrose octasulfate versus control dressings in the treatment of diabetic foot ulcers. *Journal of Wound Care*, *28*(12), 808–816. <https://doi.org/10.12968/JOWC.2019.28.12.808>
- MedlinePlus. (2022a). *Diabetes Complications*. <https://medlineplus.gov/diabetescomplications.html>
- MedlinePlus. (2022b). *Diabetic Foot*. <https://medlineplus.gov/diabeticfoot.html>
- Meijer, J. W. G., Trip, J., Jaegers, S. M. H. J., Links, T. P., Smits, A. J., Groothoff, J. W., & Eisma, W. H. (2009). Quality of life in patients with diabetic foot ulcers. *Disability and Rehabilitation*, *23*(8), 336–340. <https://doi.org/10.1080/09638280010005585>
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., Altman, D., Antes, G., Atkins, D.,

- Barbour, V., Barrowman, N., Berlin, J. A., Clark, J., Clarke, M., Cook, D., D'Amico, R., Deeks, J. J., Devereaux, P. J., Dickersin, K., Egger, M., Ernst, E., ... Tugwell, P. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *Annals of Internal Medicine*, *151*(4), 264–269. https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00135/SUPPL_FILE/PRISMA_FIGURE-S1.DOC
- Nabuurs-Franssen, M. H., Huijberts, M. S. P., Nieuwenhuijzen Kruseman, A. C., Willems, J., & Schaper, N. C. (2005a). Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. *Diabetologia*, *48*(9), 1906–1910. <https://doi.org/10.1007/S00125-005-1856-6/FIGURES/2>
- Nabuurs-Franssen, M. H., Huijberts, M. S. P., Nieuwenhuijzen Kruseman, A. C., Willems, J., & Schaper, N. C. (2005b). Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. *Diabetologia*, *48*(9), 1906–1910. <https://doi.org/10.1007/S00125-005-1856-6/FIGURES/2>
- Nam, S., Chesla, C., Stotts, N. A., Kroon, L., & Janson, S. L. (2011). Barriers to diabetes management: Patient and provider factors. *Diabetes Research and Clinical Practice*, *93*(1), 1–9. <https://doi.org/10.1016/J.DIABRES.2011.02.002>
- National Institutes of Health. (2022). *PubMed*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- Nuccio, E. J., Lavery, L. A., & Min, S.-J. (2016). Innovative Treatment of Chronic Diabetic Foot Ulcer in a Controlled Randomized Clinical Trial Produces Fewer Adverse Events, Faster Wound Closure, and Lower Costs. *Diabetes Management*, *6*(4), 76–81.
- OECD. (2019). *Health at a Glance 2019. OECD Indicators* (Health at a Glance). OECD. <https://doi.org/10.1787/4DD50C09-EN>
- Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *The BMJ*, *372*. <https://doi.org/10.1136/BMJ.N71>
- Parker, D. J., Nuttall, G. H., Bray, N., Hugill, T., Martinez-Santos, A., Edwards, R. T., & Nester, C. (2019a). A randomised controlled trial and cost-consequence analysis of traditional and digital foot orthoses supply chains in a National Health Service setting: Application to feet at risk of diabetic plantar ulceration.

- Journal of Foot and Ankle Research*, 12(1), 1–13.
<https://doi.org/10.1186/S13047-018-0311-0/TABLES/8>
- Parker, D. J., Nuttall, G. H., Bray, N., Hugill, T., Martinez-Santos, A., Edwards, R. T., & Nester, C. (2019b). A randomised controlled trial and cost-consequence analysis of traditional and digital foot orthoses supply chains in a National Health Service setting: Application to feet at risk of diabetic plantar ulceration. *Journal of Foot and Ankle Research*, 12(1), 1–13.
<https://doi.org/10.1186/S13047-018-0311-0/TABLES/8>
- Petrakis, I., Kyriopoulos, I. J., Ginis, A., & Athanasakis, K. (2017). Losing a foot versus losing a dollar; a systematic review of cost studies in diabetic foot complications. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 17(2), 165–180. <https://doi.org/10.1080/14737167.2017.1305891>
- Pharmaphorum. (2019, June 20). *Diabetic foot ulcer tool ‘could help cut treatment costs’* . <https://pharmaphorum.com/news/diabetic-foot-ulcers-tool-could-help-cut-treatment-costs/>
- Richmond, N. A., Vivas, A. C., & Kirsner, R. S. (2013). Topical and Biologic Therapies for Diabetic Foot Ulcers. *Medical Clinics*, 97(5), 883–898.
<https://doi.org/10.1016/J.MCNA.2013.03.014>
- Sekhar, M. S., Thomas, R. R., Unnikrishnan, M. K., Vijayanarayana, K., & Rodrigues, G. S. (2015). Impact of diabetic foot ulcer on health-related quality of life: A cross-sectional study. *Seminars in Vascular Surgery*, 28(3–4), 165–171.
<https://doi.org/10.1053/J.SEMVASCSURG.2015.12.001>
- Skrepnek, H., Armstrong, D. G., & Mills, J. L. (2014). Open bypass and endovascular procedures among diabetic foot ulcer cases in the United States from 2001 to 2010. *Journal of Vascular Surgery*, 60(5), 1255–1265.
<https://doi.org/10.1016/J.JVS.2014.04.071>
- Stevens, P. (2015). *The Cost of Diabetic Foot Ulcers*.
https://www.oandp.com/articles/2015-08_02.asp
- Taylor, P. (2019). *Diabetic foot ulcer tool ‘could help cut treatment costs’* -.
<https://pharmaphorum.com/news/diabetic-foot-ulcers-tool-could-help-cut-treatment-costs/>
- The Australian Diabetes Society (ADS). (2017). *Costs of diabetic foot disease – a worldwide overview - Diabetes Feet Australia*.
<https://www.diabetesfeetaustralia.org/research-article/costs-diabetic-foot->

disease-worldwide-overview/

- Toscano, C. M., Sugita, T. H., Rosa, M. Q. M., Pedrosa, H. C., Rosa, R. dos S., & Bahia, L. R. (2018). Annual Direct Medical Costs of Diabetic Foot Disease in Brazil: A Cost of Illness Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2018, Vol. 15, Page 89, 15(1), 89. <https://doi.org/10.3390/IJERPH15010089>
- Uğurlar, M., Sönmez, M. M., Armağan, R., & Eren, O. T. (2017). Comparison of two different vacuum-assisted closure (VAC) treatments of multiple chronic diabetic foot wounds in the same extremity. *Foot and Ankle Surgery*, 23(3), 173–178. <https://doi.org/10.1016/J.FAS.2016.05.314>
- Valensi, P., Girod, I., Baron, F., Moreau-Defarges, T., & Guillon, P. (2005). Quality of life and clinical correlates in patients with diabetic foot ulcers. *Diabetes & Metabolism*, 31(3), 263–271. [https://doi.org/10.1016/S1262-3636\(07\)70193-3](https://doi.org/10.1016/S1262-3636(07)70193-3)
- Vileikyte, L. (2001). Diabetic foot ulcers: a quality of life issue. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 17(4), 246–249. <https://doi.org/10.1002/DMRR.216>
- Yang, W., Dall, T. M., Beronjia, K., Lin, J., Semilla, A. P., Chakrabarti, R., Hogan, P. F., & Petersen, M. P. (2018). Economic costs of diabetes in the U.S. in 2017. *Diabetes Care*, 41(5), 917–928. <https://doi.org/10.2337/DCI18-0007/-/DC1>
- Zelen, C. M., Serena, T. E., Gould, L., Le, L., Carter, M. J., Keller, J., & Li, W. W. (2016). Treatment of chronic diabetic lower extremity ulcers with advanced therapies: a prospective, randomised, controlled, multi-centre comparative study examining clinical efficacy and cost. *International Wound Journal*, 13(2), 272–282. <https://doi.org/10.1111/IWJ.12566>
- Zhang, P., Lu, J., Jing, Y., Tang, S., Zhu, D., & Bi, Y. (2017). Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis†. *Annals of Medicine*, 49(2), 106–116. https://doi.org/10.1080/07853890.2016.1231932/SUPPL_FILE/IANN_A_1231932_SM4832.XLSX
- Γαλάνης, Π. (2013). Βασικές Αρχές Αναζήτησης Βιβλιογραφίας στο PubMed. *Νοσηλευτική*, 52(1), 34. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/.