
instigate

Understanding Type 2 Diabetes in Europe

Μαριάννα Μπενρουμπή,
Διαβητολογικό Κέντρο,
Γ. Ν. Α. «Πολυκλινική»

**ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΟΡΩΝ ΚΑΙ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ
ΠΡΙΝ ΚΑΙ 24 ΜΗΝΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ
ΙΝΣΟΥΛΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ
ΔΙΑΒΗΤΗ ΤΥΠΟΥ 2 ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ: ΤΕΛΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟ ΤΗ
ΜΕΛΕΤΗ INSTIGATE**

Μ. Μπενρουμπή¹, Ε. Δροσινός², Α. Πολυδωράκης² και η Ελληνική ομάδα της Μελέτης INSTIGATE

¹Διαβητολογικό Κέντρο, Γ.Ν.Α. «Πολυκλινική», ²Ιατρικό Τμήμα, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε., Αθήνα

Εισαγωγή

- ❑ Ο Σακχαρώδης Διαβήτης Τύπου 2 είναι μία σοβαρή χρόνια νόσος που καθίσταται όλο και πιο συχνή στις Δυτικές κοινωνίες. Η επίπτωση του Διαβήτη, αν και διαφέρει σε κάποιο βαθμό μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών, είναι υψηλή και η νόσος επιβαρύνει τους πόρους υγειονομικής φροντίδας (*Ettaro L. Songer TJ. Zhang P. Engelgau MM. Cost-of-illness studies in diabetes mellitus. Pharmacoeconomics 2004. 22(3):149-64*).
- ❑ Οι ασθενείς με Διαβήτη Τύπου 2 που ξεκινούν να λαμβάνουν ινσουλίνη είναι δύσκολο να αναγνωρισθούν στις υπάρχουσες μελέτες. Υπάρχει περιορισμένη γνώση στον ευρωπαϊκό χώρο των άμεσων δαπανών που σχετίζονται με τη χρήση υγειονομικών πόρων πριν και μετά την έναρξη της ινσουλινοθεραπείας. Η μελέτη INSTIGATE σχεδιάστηκε για να απαντήσει στα ερωτήματα αυτά που απασχολούν τόσο την Ελλάδα όσο και τις υπόλοιπες συμμετέχουσες χώρες.

INSTIGATE

INSulin **TI**tration – **GA**ining an understanding of the burden of
Type 2 Diabetes in **E**urope

**Τιτλοδότηση Ινσουλίνης – Κατανοώντας το φορτίο του
Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2 στην Ευρώπη (INSTIGATE)**

Μη παρεμβατική, προοπτική μελέτη παρατήρησης, διάρκειας 24 μηνών, για την αξιολόγηση των άμεσων δαπανών της θεραπείας που σχετίζονται με την έναρξη της ινσουλινοθεραπείας σε ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2

Στόχοι

- Στόχος της μελέτης αποτελεί η εκτίμηση των άμεσων δαπανών, της χρήσης υγειονομικών πόρων και των κλινικών εκβάσεων που σχετίζονται με τους 24 πρώτους μήνες ινσουλινοθεραπείας σε ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2.
- Η εργασία αυτή αποσκοπεί στην παρουσίαση των δεδομένων που σχετίζονται με τις άμεσες δαπάνες και τη χρήση υγειονομικών πόρων καθ'όλη την περίοδο των 24 μηνών μετά την έναρξη ινσουλινοθεραπείας σε ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2 στην Ελλάδα.

Μέθοδοι

Η INSTIGATE (Τιτλοδότηση Ινσουλίνης – Κατανοώντας το φορτίο του Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2 στην Ευρώπη) είναι μία μελέτη παρατήρησης που αρχικά σχεδιάστηκε **για την εξάμηνη παρακολούθηση ασθενών** που ξεκινούν αγωγή με ινσουλίνη. Η προοπτική αυτή μελέτη έλαβε χώρα σε 5 Ευρωπαϊκές χώρες: Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία, Ισπανία, Ελλάδα και Γαλλία.

Η μελέτη αργότερα **επεκτάθηκε χρονικά** προκειμένου να υπάρξει ένα χρονικό διάστημα παρακολούθησης των ασθενών για 24 μήνες συνολικά προκειμένου να γίνει συλλογή δεδομένων για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σχετικά με τις αλλαγές στην ινσουλινοθεραπεία και τους παράγοντες που σχετίζονται με τις αλλαγές αυτές, μέσα από τη συνήθη κλινική πρακτική.

Μέθοδοι

Ο πληθυσμός της μελέτης αποτελείται από ασθενείς που:

- ❑ είχαν διαγνωσθεί με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2, σύμφωνα με την κλινική κρίση του ερευνητή και είχαν παρουσιαστεί στο πλαίσιο της συνήθους υγειονομικής τους φροντίδας,
- ❑ ξεκίνησαν να λαμβάνουν ινσουλίνη υπό την επίβλεψη του ερευνητή,
- ❑ δεν συμμετείχαν ταυτόχρονα σε άλλη μελέτη που περιλαμβάνει κάποιο ερευνητικό φάρμακο ή διαδικασία,
- ❑ είχαν πλήρως ενημερωθεί και είχαν δώσει την έγγραφη συγκατάθεσή τους για τη χρήση των δεδομένων των σχετικών με την υγεία τους και κατανοούσαν επαρκώς την κύρια γλώσσα της χώρας, ώστε να μπορούν να συμπληρώσουν τα ερωτηματολόγια της μελέτης.
- ❑ οι ασθενείς που πήραν μέρος στη φάση επέκτασης της μελέτης πραγματοποίησαν τουλάχιστον την επίσκεψη των 12 μηνών ή κάποια άλλη μεταγενέστερη επίσκεψη.

Μέθοδοι

Ερευνητές/Ασθενείς

- ❑ 22 ερευνητές ((Παθολόγοι / Διαβητολόγοι και Ενδοκρινολόγοι) συμμετείχαν στη μελέτη. Τα δεδομένα που παρουσιάζονται αφορούν τους ασθενείς που συμμετείχαν στη φάση επέκτασης της μελέτης.

Συλλογή Δεδομένων

- ✓ Πληροφορίες ασθενούς , Ιατρικό Ιστορικό, Ιστορικό Διαβήτη, Κατ' οίκον παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης, Χρήση υγειονομικών πόρων, Εργαστηριακές εξετάσεις, Τρέχουσα αγωγή με αντιδιαβητικά δισκία, Χρήση ινσουλίνης, Υπογλυκαιμικά επεισόδια.
- ✓ Ερωτηματολόγια: Αξιολόγηση της Ποιότητας Ζωής Σχετιζόμενης με την Υγεία (EQ-5D), Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης (Κλίμακα Morisky), Αξιολόγηση του Προφίλ Υγείας Σχετιζόμενου με το Διαβήτη (DHP18), Αξιολόγηση της Εμπειρίας με τη θεραπεία με Ινσουλίνη (EWIQ-I)

Χρονικά σημεία- Σταθμοί της μελέτης

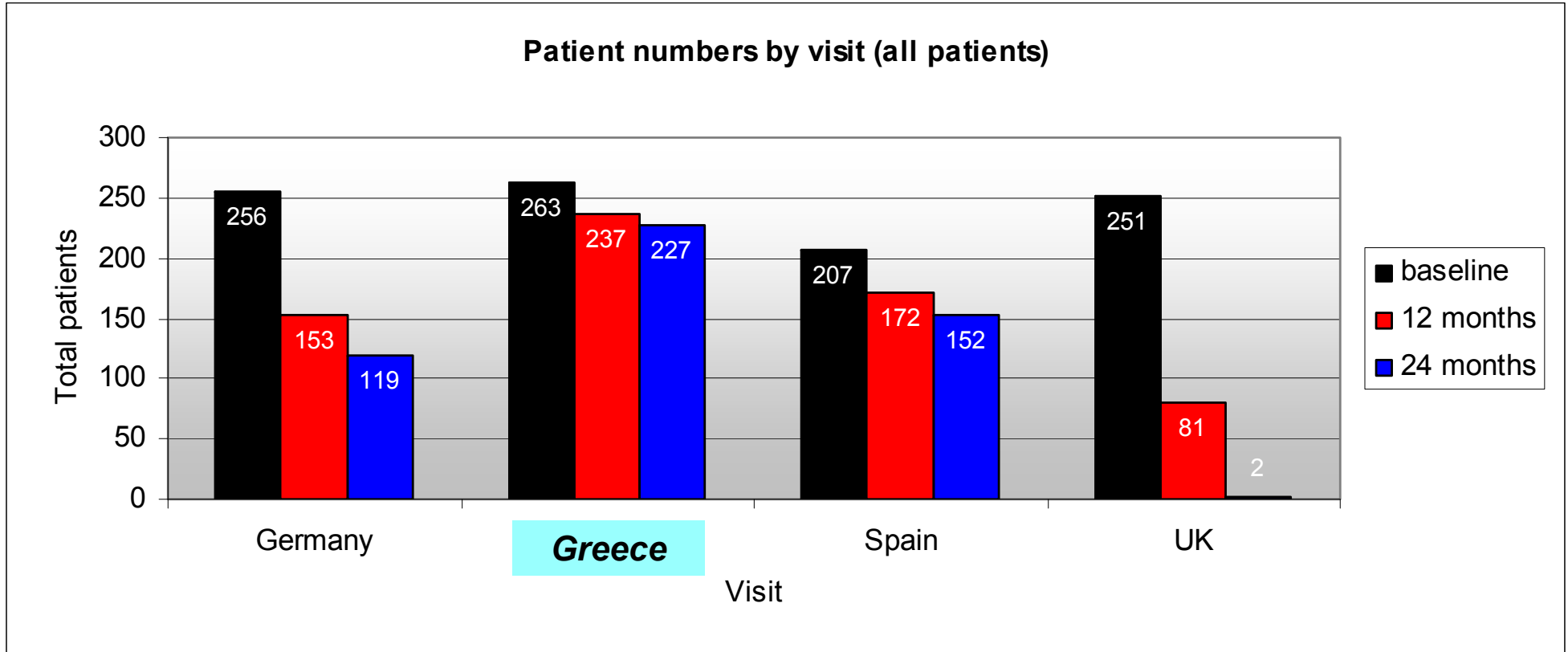
- ❑ Δεδομένα υγείας ασθενών συλλέχθηκαν στην επίσκεψη αναφοράς (έναρξη ινσουλινοθεραπείας) και μετά από 3, 6, 12, 18 και 24 μήνες.
- ❑ Ελλάδα: Ένταξη πρώτου ασθενούς: 13 Μαρτίου 2006,
Λήξη της περιόδου ένταξης ασθενών: 25 Αυγούστου 2006,
Τελευταία επίσκεψη ασθενούς: 13 Οκτωβρίου 2008

Methods

- ❑ Στην μελέτη αυτή αναλύθηκαν οι άμεσες δαπάνες του Σακχαρώδη Διαβήτη κατά τους 6 μήνες πριν την έναρξη ινσουλινοθεραπείας και κατά τα χρονικά διαστήματα από την επίσκεψη αναφοράς έως τους 6 μήνες, από τους 6 έως τους 12 μήνες, από τους 12 έως τους 18 μήνες και από τους 18 έως τους 24 μήνες μετά την έναρξη ινσουλινοθεραπείας.
- ❑ Οι άμεσες δαπάνες του Σακχαρώδη Διαβήτη (χρήση υγειονομικών πόρων, κόστος υλικών που χρησιμοποιεί ο ασθενής, κόστος αντιδιαβητικών δισκίων και ινσουλίνης και κόστος εισαγωγής σε νοσοκομείο) αναλύθηκαν με σκοπό να εκτιμηθεί το άμεσο κόστος της αντιδιαβητικής θεραπείας.
- ❑ Στην παρούσα μελέτη οι άμεσες δαπάνες του Σακχαρώδη Διαβήτη υπολογίστηκαν με τη συλλογή δεδομένων για τη χρήση των υγειονομικών πόρων από τον ασθενή και με το συσχετισμό τους με τις τιμές που ισχύουν τοπικά (από το 2006).
- ❑ Για την ανάλυση των δεδομένων έχει χρησιμοποιηθεί μόνο Περιγραφική Στατιστική.

Αποτελέσματα

Αριθμός ασθενών ανά επίσκεψη και ανά χώρα*



* Όλα τα υπόλοιπα αποτελέσματα αφορούν αποκλειστικά Ελληνικά δεδομένα

Αποτελέσματα

Δημογραφικά στοιχεία ασθενών

Ασθενείς ενταγμένοι στην μελέτη

	σύνολο	άνδρες	%	γυναίκες	%
Σύνολο ασθενών	263	142	54%	121	46%
Ασθενείς στη φάση επέκτασης	237	124	52%	113	48%

Επίσκεψη αναφοράς – Ασθενείς στη φάση επέκτασης

	n	mean	SD	%
Ηλικία (έτη)	237	66	9,87	
Χρόνος από τη διάγνωση (έτη)	236	11,766	7,0473	
BMI (kg/m ²)	237	28,2	4,7	
Καπνίζοντες	237			100%
Ποτέ καπνιστής	144			61%
Καπνιστής	40			17%
Πρώην καπνιστής	51			22%
Άγνωστο	2			1%

Αποτελέσματα

Επαφές με Επαγγελματίες Υγείας

Ο συνολικός μέσος όρος των επαφών με Επαγγελματίες Υγείας, συμπεριλαμβανομένων και των επισκέψεων, αλλά και των τηλεφωνημάτων ήταν:

- ❑ 7.5 κατά τη διάρκεια των 6 μηνών πριν από την έναρξη της ινσουλινοθεραπείας
- ❑ 9.8 κατά το διάστημα μεταξύ της επίσκεψης αναφοράς και των 6 μηνών
- ❑ 5.4 κατά το διάστημα μεταξύ των 6 και 12 μηνών
- ❑ 4.8 κατά το διάστημα μεταξύ των 12 και 18 μηνών
- ❑ 4.4 κατά το διάστημα μεταξύ των 18 και 24 μηνών

Παρά το γεγονός ότι ο μέσος όρος των επαφών με τους Επαγγελματίες Υγείας μειώθηκε από την επίσκεψη αναφοράς (αρχική) έως τους 24 μήνες, παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση κατά την περίοδο των πρώτων 6 μηνών μετά την επίσκεψη αναφοράς. Αυτό προκλήθηκε από την αύξηση των επισκέψεων προς το Διαβητολόγο / Ενδοκρινολόγο (μέσος όρος από 1.9 σε 3.2 επισκέψεις).

Αποτελέσματα

Συνολικό Κόστος

Χρονικές περιόδους	Συνολικό κόστος ανά ασθενή (€)		
	Mean		SD
6 μήνες πριν την έναρξη ινσουλίνης	495		383
Από την έναρξη ινσουλίνης έως τους 6 μήνες	573	↑	275
Από τους 6 έως τους 12 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	496	↓	338
Από τους 12 έως τους 18 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	503	↑	277
Από τους 18 έως τους 24 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	485	↓	247

Αποτελέσματα

Συνολικό Κόστος εξειδικευμένης φροντίδας*

Χρονικές περιόδους	Συνολικό κόστος ανά ασθενή (€)			
		Mean		SD
6 μήνες πριν την έναρξη ινσουλίνης		13 €		9,9
Από την έναρξη ινσουλίνης έως τους 6 μήνες	↑	19 €	↑	14,5
Από τους 6 έως τους 12 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	↓	9 €	↓	6,5
Από τους 12 έως τους 18 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	—	9 €	—	6,5
Από τους 18 έως τους 24 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	—	8 €	↓	5,4

* Περιλαμβάνει επισκέψεις σε Διαβητολόγο / Ενδοκρινολόγο, Ειδικό Παθολόγο και Ειδικό Νοσηλεύτη

Αποτελέσματα Κόστος ινσουλίνης

Χρονικές περιόδους	Συνολικό κόστος ανά ασθενή (€)			
		Mean		SD
Από την έναρξη ινσουλίνης έως τους 6 μήνες		252		137
Από τους 6 έως τους 12 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	↓	248	↓	190
Από τους 12 έως τους 18 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	↑	250	↑	155
Από τους 18 έως τους 24 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	↓	254	↑	159

Αποτελέσματα

Κόστος από του στόματος αγωγής

Χρονικές περίοδοι	Συνολικό κόστος ανά ασθενή (€)		
	Mean		SD
6 μήνες πριν την έναρξη ινσουλίνης	289		294
Από την έναρξη ινσουλίνης έως τους 6 μήνες	74	↓	153
Από τους 6 έως τους 12 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	65	↓	131
Από τους 12 έως τους 18 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	67	↑	158
Από τους 18 έως τους 24 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	63	↓	133

Αποτελέσματα

Μέτρηση γλυκόζης αίματος

Χρονικές περιόδους	Συνολικό κόστος ανά ασθενή (€)			Χρήση μετρητή (φορές την εβδομάδα)	
	Mean		SD	Mean	SD
6 μήνες πριν την έναρξη ινσουλίνης	126		133	6,5	6,6
Από την έναρξη ινσουλίνης έως τους 6 μήνες	193	↑	147	8	6,4
Από τους 6 έως τους 12 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	143	↓	121	7,6	6,1
Από τους 12 έως τους 18 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	158	↑	125	7,9	5,5
Από τους 18 έως τους 24 μήνες μετά την έναρξη ινσουλίνης	146	↓	106	7,8	5,5

Συμπεράσματα-Περίληψη

- ❑ Η έναρξη ινσουλίνης απαιτεί στενότερη παρακολούθηση του ασθενούς για τους πρώτους 6 μήνες. Τους επόμενους μήνες από τους 6 έως τους 24, οι επαφές με τους Επαγγελματίες Υγείας μειώθηκαν σε επίπεδα χαμηλότερα από αυτά πριν την έναρξη ινσουλινοθεραπείας.
- ❑ Το κόστος της από του στόματος αντιδιαβητικής αγωγής μειώθηκε ύστερα από την έναρξη ινσουλινοθεραπείας.
- ❑ Το κόστος της μέτρησης γλυκόζης αίματος αυξήθηκε σημαντικά μετά από την έναρξη ινσουλινοθεραπείας.
- ❑ Ύστερα από τους πρώτους 6 μήνες παρακολούθησης, το συνολικό κόστος του Σακχαρώδη Διαβήτη, όπως και το κόστος της χρήσης υγειονομικών πόρων μειώθηκαν.

Ελληνική ομάδα της μελέτης INSTIGATE

Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ INSTIGATE

Ε. Αδαμοπούλου-Κωστακιώτη, Ζ. Αλεξίου, Ν. Βλαχογιάννης, Ι. Γιαννακάκης, Σ. Γιαννακίδης, Π. Γιαννακόπουλος, Ο. Ζαχαροπούλου, Α. Ζέρβας, Γ. Ιωαννίδης, Ι. Κιαγιάς, Γ. Κουκούλης, Κ. Κυριακόπουλος, Χ. Μανές, Μ. Μπενρουμπή, Α. Πάνος, Ε. Πούρου, Σ. Ρήγας, Α. Σάτσογλου, Δ. Σκούτας, Γ. Τσούμαλης, Κ. Τζούνας, Ι. Χριστοδούλου

Υποστηρίχτηκε από την εταιρεία ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.