



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ (Ε-MBA)

Διπλωματική εργασία

**«Ανάλυση Οικονομικής Συμπεριφοράς Των
Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής»**

Μαρία Α. Μπεγνή

Επιβλέπων Καθηγητής
Πέτρος Μαραβελάκης
Επίκουρος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πειραιά

Πειραιάς, Νοέμβριος 2017

Παράρτημα Β: Βεβαίωση Εκπόνησης Διπλωματικής Εργασίας



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

(περιλαμβάνεται ως ξεχωριστή (δεύτερη) σελίδα στο σώμα της διπλωματικής εργασίας)

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία για τη λήψη του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, του Πανεπιστημίου Πειραιώς, στη Διοίκηση Επιχειρήσεων για Στελέχη : E-MBA» με τίτλο

..... ΑΝΑΛΥΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΤΩΝ ΣΚΕΦΑΛΜΑΤΩΝ
ΕΙΔΙΚΗΣ ΔΙΑΓΡΟΦΗΣ

έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης υπεύθυνα ότι οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας, αναφέρονται στο σύνολό τους, κάνοντας πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Υπογραφή Μεταπτυχιακού Φοιτητή/ τριας..... 

Όνοματεπώνυμο..... ΚΙΡΙΑΚΗ ΜΑΡΙΑ

Ημερομηνία..... 24.11.2017

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Μαραβελάκη Πέτρο για την αμέριστη και ουσιαστική υποστήριξη που μου παρέιχε.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η υποθρεψία σχετιζόμενη με νόσο είναι ένα κυρίαρχο πρόβλημα στο περιβάλλον της υγείας, επηρεάζοντας τόσο τους ασθενείς όσο και τον προϋπολογισμό της υγειονομικής περίθαλψης. Έχει σημαντικό αντίκτυπο στον προϋπολογισμό της, διότι μπορεί να οδηγήσει σε (επαν) νοσηλεία, αυξημένο κόστος θεραπείας, αυξημένη διάρκεια παραμονής σε νοσοκομεία και άλλα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Η Freijer και οι συνάδελφοί της εκτιμούν ότι το κόστος που συνεπάγεται η διαχείριση ασθενών με υποσιτισμό στα νοσοκομεία και στην κοινότητα είναι 1,9 δισ. Ευρώ, δηλαδή το 4,9% του συνολικού κόστους της ολλανδικής υγειονομικής περίθαλψης το 2011.

Οι υπεύθυνοι για τη λήψη αποφάσεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης έχουν αρχίσει να συνειδητοποιούν ότι η ιατρική διατροφή διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην παροχή φροντίδας και πρέπει να θεωρηθεί ως μια μοναδική κατηγορία στο πλαίσιο του συνολικού συστήματος αποζημίωσης για την υγειονομική περίθαλψη. Πράγματι, η βελτίωση της υγείας μέσω της βελτίωσης της διατροφής των ασθενών μπορεί να συμβάλει στην οικονομική αποδοτικότητα και την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Η ιατρική διατροφή ρυθμίζεται από ένα ειδικό νομοσχέδιο είτε στην Ευρώπη είτε στις Ηνωμένες Πολιτείες, το οποίο προσφέρει ειδικές νομοθεσίες και κατευθυντήριες γραμμές (όπως παρέχονται σε ασθενείς με ειδικές διατροφικές ανάγκες) και ενδείξεις για τη διατροφική υποστήριξη.

Η εργασία αυτή αξιολογεί τις τρέχουσες δημοσιευμένες οικονομικές μελέτες υγείας για την ιατρική διατροφή, πραγματοποιώντας μια ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με την οικονομική ανάλυση της ιατρικής διατροφής. Παρόλο που υπάρχουν ουσιαστικές πληροφορίες σχετικά με τις ευεργετικές επιδράσεις της διατροφικής υποστήριξης σε κλινικά αποτελέσματα, όπως η θνησιμότητα, η ανάπτυξη συνθηκών που απαιτούν εισαγωγή στο νοσοκομείο και η ταχύτητα αποκατάστασης από ασθένειες υπάρχουν πολύ λιγότερες πληροφορίες σχετικά με τις οικονομικές συνέπειές της. Για τον σκοπό αυτό μελετήθηκε η πρόσφατη βιβλιογραφία των ετών 2010-2017 και αναλύθηκαν τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες, δυο συστηματικές ανασκοπήσεις σε διαφορετικά περιβάλλοντα και μια έκθεση του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Πρόνοιας (NICE), που αναλύει διεξοδικά τον αντίκτυπο της ιατρικής διατροφής στον προϋπολογισμό.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ	5
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	8
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ	9
1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ	10
2 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ	13
2.1 ΥΠΟΘΡΕΨΙΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΜΕ ΝΟΣΟ	13
2.1.1 ΣΥΝΕΠΕΙΕΣ ΤΗΣ ΥΠΟΘΡΕΨΙΑΣ	15
2.1.2 ΕΚΤΊΜΗΣΗ ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	16
2.2 ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΤΡΟΦΗ	16
2.2.1 ΤΡΟΦΙΜΑ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ	17
2.2.2 ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ	17
2.2.3 ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΟΦΗ	18
2.3 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ	21
2.3.1 ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΥΠΟΘΡΕΨΙΑΣ	21
2.3.2 ΜΕΘΟΔΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΗΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ	24
2.3.3 ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΣΤΟΝ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟ	27
3 ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ	29
3.1 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΈΡΕΥΝΑΣ	29
3.1.1 Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ (ONS) ΣΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (PHILIPSON <i>ET AL.</i> , 2013)	32
3.1.2 Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΟΝ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟ ΤΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΘΡΕΨΙΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΜΕ ΝΟΣΟ ΣΕ ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΥΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ (FREIJER, NUIJTEN AND SCHOLS, 2012)	34
3.1.3 ΜΕΛΕΤΗ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΜΕ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΥΠΟΘΡΕΨΙΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΝΟΣΟ. ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ, ΤΥΧΑΙΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΜΕΛΕΤΗ 3 ΜΗΝΩΝ (ΠΙΛΟΤΙΚΗ) (NORMAN <i>ET AL.</i> , 2011)	38
3.1.4 ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ (ΕΛΙΑ, <i>ET AL.</i> , 2016)	42
3.1.5 ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ ΣΤΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (ΕΛΙΑ, <i>ET AL.</i> , 2016)	46
3.2 ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΣΤΟΝ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΣΤΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΟΜΕΣ ΤΗΣ ΑΓΓΛΙΑΣ. ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ	53
3.2.1 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ	53
3.2.2 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	57
4 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ ΜΕ ΣΚΕΥΆΣΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ	60
4.1 ΚΛΙΝΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΜΕ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ	60
4.2 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ ΜΕ ΤΑ ΣΚΕΥΆΣΜΑΤΑ ΕΙΔΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ	64
5 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ	67

ΕΠΙΛΟΓΟΣ	70
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	72

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

<i>Εικόνα 2.1 Επιπολασμός του υποσιτισμού και σχετικός κίνδυνος ανάλογα με την νόσο στις νοσοκομειακές δομές (Medical Nutritional International Industry, 2012)</i>	14
<i>Εικόνα 2.2 Διάγραμμα Διατροφικής Υποστήριξης σύμφωνα με την ESPEN</i>	19
<i>Εικόνα 2.3 Συνέπειες της υποθρεψίας (Norman et al 2008)</i>	22
<i>Εικόνα 2.4 Δημόσιες δαπάνες για την υγεία και την κοινωνική μέριμνα (Elia, 2015)</i>	23
<i>Εικόνα 3.1 Μοντέλο υπολογισμού της επίδρασης στον προϋπολογισμό της χρήσης των ONS (Freijer, Nuijten and Schols, 2012)</i>	36
<i>Εικόνα 3.2 Διάγραμμα ροής των άρθρων που συμπεριλήφθηκαν και αποκλείστηκαν για την ανασκόπηση (RCTs = randomized controlled trials).</i>	43
<i>Εικόνα 3.3 Μετα-ανάλυση της νοσηλείας στις ομάδες με λήψη ONS και της ομάδας ελέγχου με βάση τις RCTs.</i>	44
<i>Εικόνα 3.4 Διάγραμμα ροής των άρθρων που συμπεριλήφθηκαν και αποκλείστηκαν για την ανασκόπηση</i>	47
<i>Εικόνα 3.5 Αναλύσεις στο επίπεδο του αντικειμένου (βασισμένες σε μετρά-αναλύσεις μελετών που συγκρίνουν τη μέση \pm sd μεταξύ των ομάδων)</i>	49
<i>Εικόνα 3.6 Διάγραμμα ροής που περιλαμβάνει το βασικό μοντέλο για τις δομές των νοσοκομείων και της κοινότητας</i>	54
<i>Εικόνα 3.7 Ανάλυση αντίκτυπου του κόστους αλλάζοντας το τρέχουσα διατροφική φροντίδα σύμφωνα με το NICE (de van der Schueren et al., 2014)</i>	55
<i>Εικόνα 4.1 Επιβίωση σε καλή θρεπτική κατάσταση και υποσιτισμένους ασθενείς (n = 818).</i>	61
<i>Εικόνα 4.2 Χαμηλότερα ποσοστά επιπλοκών σε ασθενείς που λαμβάνουν συμπληρώματα ειδικής διατροφής vs της ομάδας ελέγχου στο νοσοκομείο</i>	63

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

<i>Πίνακας 2.1 Κατηγορίες εντερικών σκευασμάτων</i>	20
<i>Πίνακας 3.1 Ο αντίκτυπος των ONS στη διάρκεια νοσηλείας, στο κόστος και 30 ημερών επανανοσηλεία σύμφωνα με τη ανάλυση instrumental μεταβλητών</i>	34
<i>Πίνακας 3.2 Αποτελέσματα “base case” analysis: αντίκτυπος στον προϋπολογισμό του ONS (χωρίς και με το ONS) σε ηλικιωμένους με DRM στην κοινότητα στις Κάτω Χώρες το 2009 (εκατομμύρια ευρώ) (Freijer, et. al., 2012)</i>	35
<i>Πίνακας 3.3 Τα αποτελέσματα από Διεθνείς μελέτες και μετα-αναλύσεις για την πιθανότητα επανα/νοσηλείας (Norman et al., 2011)</i>	38
<i>Πίνακας 3.7 Ποιότητα ζωής και οριακό κόστος αποτελεσματικότητας (Norman et al., 2011)</i>	41
<i>Πίνακας 3.9 Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας στην κοινότητα εκφρασμένα σε Ποιοτικά Προσαρμοσμένα έτη ζωής. (QALY) ως μέτρο αποτελεσματικότητας (Elia, et al., 2016)</i>	45
<i>Πίνακας 3.10 Αναδρομική ανάλυση σύγκρισης του κόστους μεταξύ ομάδων ONS ή no ONS ή συνηθισμένης πρακτικής</i>	48
<i>Πίνακας 3.11 Ο αντίκτυπος στον προϋπολογισμό σε ετήσια βάση</i>	56

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ανάλογα με τον πληθυσμό, ο υποσιτισμός επηρεάζει περίπου το 25-50% των νοσηλευόμενων ασθενών και σχετίζεται με υψηλότερη νοσηρότητα και θνητότητα (Russell *et al.*, 2007; Norman *et al.*, 2008). Αυτό αποδεικνύεται από τις μεγαλύτερες διαμονές στο νοσοκομείο, τις επιπλοκές και τα υψηλότερα ποσοστά επανανοσηλείας, τα οποία οδηγούν σε όλες τις περιπτώσεις σε αυξημένο κόστος στο υγειονομικό σύστημα περίθαλψης. Επιπλέον, η υποθρεψία σχετιζόμενη με νόσο εμφανίζεται κατά την εισαγωγή στο νοσοκομείο και επιδεινώνεται περαιτέρω κατά τη διάρκεια της νοσηλείας λόγω της εξέλιξης της ασθένειας, της ανεπαρκούς ευαισθητοποίησης ή της εκπαίδευσης του προσωπικού (J. P. McWhirter and C. R. Pennington, 1994). Κατά συνέπεια, οι ασθενείς συχνά οδηγούνται σε ακόμη πιο κακή θρεπτική ή λειτουργική κατάσταση από ό, τι προηγουμένως. Οι νοσοκομειακοί ασθενείς υποφέρουν περισσότερο από μολυσματικές και μη επιπλοκές, παρουσιάζουν μεγαλύτερες περιόδους νοσηλείας και πιο συχνές επανεισδοχές στα νοσοκομεία και ταυτόχρονα οι υποσιτισμένοι ασθενείς στην κοινότητα αυξάνουν τη χρήση των πόρων υγείας (Russell *et al.*, 2007).

Η οικονομία της υγείας όπως αναλύεται στο **Κεφάλαιο 2** είναι ένας κλάδος που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των επιπτώσεων μιας παρέμβασης στην υγεία και αξιολογεί το κόστος και τα οφέλη αυτής της παρέμβασης προκειμένου να διαθέσει τους περιορισμένους της πόρους. Η ιατρική διατροφή ρυθμίζεται από ένα ειδικό νομοσχέδιο είτε στην Ευρώπη είτε στις Ηνωμένες Πολιτείες, το οποίο προσφέρει ειδικές νομοθεσίες και κατευθυντήριες γραμμές (όπως παρέχονται σε ασθενείς με ειδικές διατροφικές ανάγκες) και ενδείξεις για τη διατροφική υποστήριξη. Η συνήθης θεραπεία του υποσιτισμού συνίσταται στη συνταγογράφηση δίαιτας υψηλής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες και ενέργεια. Μια κοινή μέθοδος που χρησιμοποιείται για να επιτευχθεί αυτό είναι η χρήση των σκευασμάτων ειδικής διατροφής. Τα σκευάσματα ειδικής διατροφής είναι πόσιμα σκευάσματα, που συνήθως παρέχονται σε συσκευασίες 200 ml, με μέση περιεκτικότητα σε ενέργεια 150 kcal και 5-7 g πρωτεΐνης ανά 100 ml. Με μια μεγάλη ποικιλία στη γεύση, τη σύνθεση και τα εμπορικά σήματα, θεωρούνται ως ένας απλός τρόπος πρόσληψης πρόσθετης ενέργειας και πρωτεΐνης σε σχετικά μικρό όγκο. Όπως φαίνεται από τα στοιχεία η χρήση των συμπληρωμάτων διατροφής έχουν διπλασιαστεί, για παράδειγμα στις Κάτω Χώρες από το 2007 σε 32,6 εκατομμύρια ευρώ το 2011 για όσους χρησιμοποιούν τα συμπληρώματα ως τη μόνη πηγή διατροφής και άλλα 11,7

εκατομμύρια ευρώ για όσους χρησιμοποιούν τα συμπληρώματα ειδικής διατροφής σε συνδυασμό με τη διατροφή τους (Ruijter *et al.*, 2016).

Καθώς τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και οι παρεμβάσεις ανταγωνίζονται διεκδικώντας μερίδιο στον προϋπολογισμό της υγειονομικής περίθαλψης, πραγματοποιούνται έρευνες (HEOR)¹ με σκοπό την αξιολόγηση του κόστους και του οφέλους της ιατρικής διατροφής και το συσχετισμό των οικονομικών αποτελεσμάτων με την υγεία, μέσω συγκεκριμένων εργαλείων. Η αποδοτικότητα ως προς το κόστος, η μοντελοποίηση, τα μοντέλα πρόβλεψης κινδύνου και η ανάλυση του αντίκτυπου του προϋπολογισμού είναι μερικά παραδείγματα τέτοιων εργαλείων.

Στην Ευρώπη οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης έχουν αρχίσει να συνειδητοποιούν ότι η ιατρική διατροφή διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην παροχή φροντίδας και ότι η διατροφή πρέπει να θεωρείται ως μια ξεχωριστή κατηγορία στο πλαίσιο του συνολικού συστήματος αποζημίωσης για την υγειονομική περίθαλψη. Το σημερινό οικονομικό κλίμα και η αυξανόμενη γήρανση του πληθυσμού εγείρουν την ανάγκη υιοθέτησης βέλτιστων οικονομικών πρακτικών στα σημερινά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να επιτύχουν το μέγιστο δυνατό όφελος. Σε αυτή την εποχή ανταγωνιστικής χρηματοδότησης της υγείας, τα δεδομένα κόστους-αποτελεσματικότητας μπορούν να βοηθήσουν στη λήψη αποφάσεων, δίνοντας στα οικονομικά της υγείας έναν πιο σημαντικό ρόλο από ποτέ στη συνολική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας, γνωστής και ως Αξιολόγηση Τεχνολογίας της Υγείας (HTA)² (Freijer *et al.*, 2015)

Υπάρχουν στοιχεία ότι η έγκαιρη και επαρκής θεραπεία του της υποθρεψίας που σχετίζεται με νόσο είναι θεμελιώδους σημασίας για τη βελτίωση της πρόγνωσης και της ευημερίας των ασθενών και έχουν αναπτυχθεί διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές βασισμένες σε στοιχεία για την τυποποίηση της διατροφικής θεραπείας (Lochs, 2006). Στο πλαίσιο του σημερινού κλίματος του περιορισμού του κόστους στην υγειονομική περίθαλψη, υπάρχουν ελάχιστα αποδεικτικά στοιχεία οικονομικού οφέλους από τις διατροφικές παρεμβάσεις, τα οποία ωστόσο είναι απαραίτητα για να πείσουν τους διαχειριστές υγείας να τα καθιερώσουν στην κλινική ρουτίνα ως μέρος μιας ολοκληρωμένης φροντίδας. Παρά το γεγονός ότι διάφορες μελέτες έχουν δείξει ότι ο υποσιτισμός που συνδέεται με τη νόσο σχετίζεται με μεγάλο κόστος για το

¹ Health Economic Outcome Research
² HTA: Health Technology Assessment

σύστημα υγείας, λίγες μελέτες έχουν διερευνήσει την σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας της διατροφικής θεραπείας (Russell et al., 2007).

Ο αριθμός των δημοσιεύσεων που συνδέουν τη διατροφή με τα οικονομικά αποτελέσματα έχει αυξηθεί σημαντικά κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας, με όλο και περισσότερες μελέτες να πραγματοποιούνται τόσο σε ανεπτυγμένες όσο και σε αναπτυσσόμενες χώρες. Οι περισσότερες μελέτες έχουν πραγματοποιηθεί στην Ευρώπη (39%) και στις ΗΠΑ και τον Καναδά (28%). Το πιο συνηθισμένο περιβάλλον μελέτης είναι το νοσοκομείο (62%), ακολουθεί το περιβάλλον της κοινοτικής φροντίδας (30%) και τέλος το οικιακό περιβάλλον (8%) (Hunt *et al.*, 2017) . Η εργασία αυτή αξιολογεί τις τρέχουσες δημοσιευμένες οικονομικές μελέτες υγείας για την ιατρική διατροφή, πραγματοποιώντας μια ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με την οικονομική ανάλυση της ιατρικής διατροφής στην υγεία. Στόχος του παρούσας μελέτης είναι να εξετάσει με τη βιβλιογραφική ανασκόπηση των στοιχείων των οικονομικών της υγείας σχετικά με τα σκευάσματα ειδικής διατροφής και να συνοψίσει τα αποτελέσματα αυτών των δημοσιεύσεων σχετικά με την αξία των παρεμβάσεων ιατρικής διατροφής, όπως παρατίθεται στο **Κεφάλαιο 3**. Για επιπλέον ισχυροποίηση της υπόθεσης ότι τα συμπληρώματα διατροφής έχουν θετικό οικονομικό αντίκτυπο στον προϋπολογισμό τόσο στις υγειονομικές δομές όσο και στην κοινότητα, παρατίθεται μελέτη περίπτωσης του Ηνωμένου Βασιλείου. Η Βρετανική Εταιρεία Εντερικής και Παρεντερικής Σίτισης έχει δημοσιεύσει το 2015 οικονομική μελέτη βάσει της οποίας αποδεικνύεται ότι η χρήση της κλινικής διατροφής έχει θετικά οικονομικά αποτελέσματα. Η συγκεκριμένη έκθεση συνοψίζει δύο πτυχές για την υγεία. Αρχικά μελέτα το συνολικό κόστος του υποσιτισμού που σχετίζεται με νόσο στο Ηνωμένο Βασίλειο και έπειτα παρουσιάζει μια ανάλυση του καθαρού κόστους της χρήσης της κλινικής διατροφής στο νοσοκομείο και στην κοινότητα.

Πράγματι, όπως αναλύεται στο **Κεφάλαιο 4** η βελτίωση της υγείας μέσω των σκευασμάτων της ειδικής διατροφής μπορεί να συμβάλει στην οικονομική αποδοτικότητα και την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

2 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

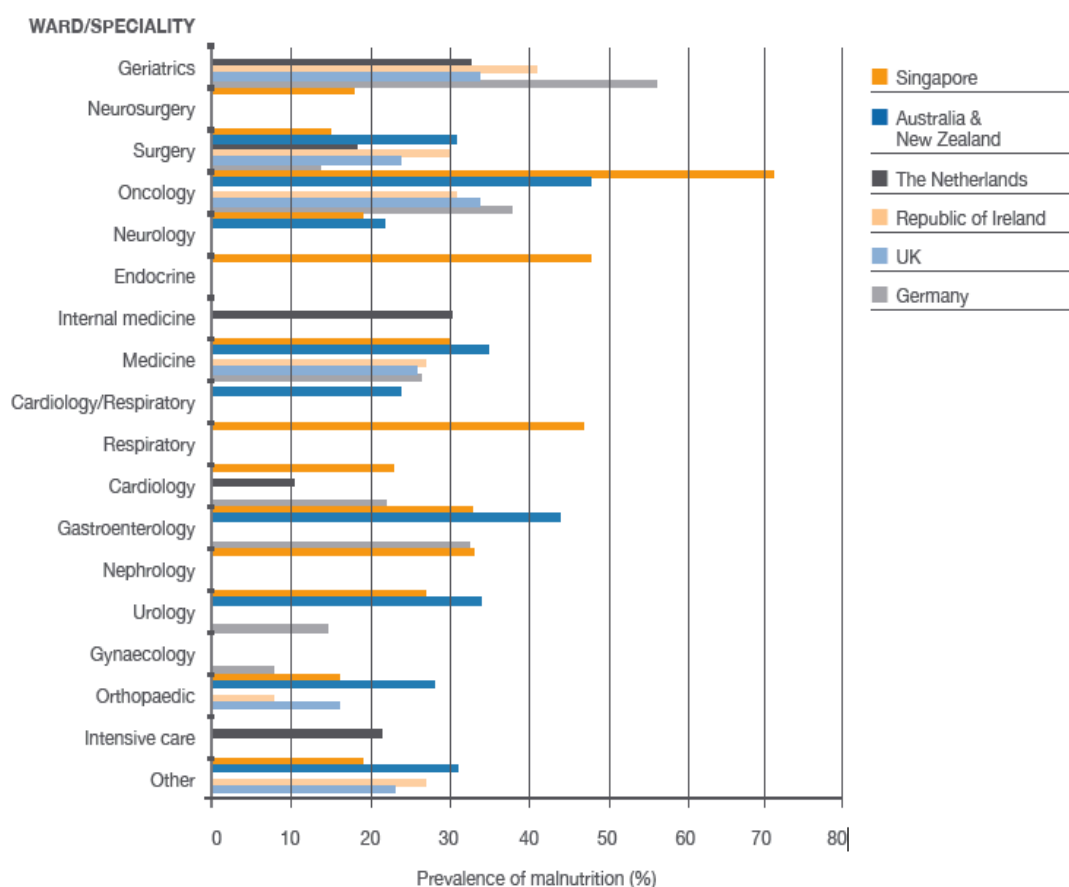
2.1 Υποθρεψία σχετιζόμενη με νόσο

Η υποθρεψία που σχετίζεται με την ασθένεια είναι ένα σημαντικό και αναγνωρισμένο πρόβλημα σε όλα τα συστήματα υγείας εδώ και αρκετά χρόνια και με τη γήρανση του πληθυσμού, εξακολουθεί να αποτελεί μια αυξανόμενη ανησυχία για τη δημόσια υγεία. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση περίπου 20 εκατομμύρια είναι οι ασθενείς που πλήττονται από υποθρεψία που οφείλεται σε ασθένειες και 33 εκατομμύρια στην Ευρώπη. (Ljungqvist, et. al. 2010). Το κόστος στις κυβερνήσεις της ΕΕ υπολογίζεται έως και 120 δισεκατομμύρια ευρώ ετησίως και 170 δις ευρώ στην Ευρώπη (Meijers et.al. 2009).

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Παρεντερικής και Εντερικής Διατροφής (ESPEN) υποθρεψία είναι : «η διατροφική κατάσταση στην οποία υπάρχει έλλειψη, υπερβολή ή ανισορροπία ενέργειας, πρωτεϊνών και άλλων θρεπτικών συστατικών και προκαλούν μετρήσιμες δυσμενείς επιπτώσεις στη μορφή ιστού / σώματος (σχήμα σώματος, μέγεθος και σύνθεση) και κλινική έκβαση » (Stratton et. al., 2003) . Ο υποσιτισμός περιλαμβάνει τόσο την υπερ-διατροφή (υπέρβαρα και παχυσαρκία) όσο και την υποθρεψία (ανεπαρκής διατροφή). Για τους σκοπούς της παρούσας εργασίας, ο όρος υποσιτισμός χρησιμοποιείται μόνο για υποσιτισμό στην υγειονομική περίθαλψη, γνωστός και ως υποσιτισμός σχετικός με τη νόσο (Disease Related Malnutrition). Η ESPEN συνέστησε τα άτομα που κινδυνεύουν από υποσιτισμό να αναγνωρίζονται με έγκυρα εργαλεία διαλογής, να αξιολογούνται και να αντιμετωπίζονται ανάλογα.

Ο υποσιτισμός που σχετίζεται με τη νόσο είναι η υποθρεψία που προκαλείται από μεταβολές του μεταβολισμού του σώματος που αυξάνουν τις καθημερινές διατροφικές ανάγκες λόγω ασθένειας. Η υποθρεψία σχετιζόμενη με νόσο επηρεάζει αρνητικά κάθε οργανικό σύστημα στο σώμα με δυνητικά σοβαρές συνέπειες σε φυσικό και ψυχοκοινωνικό επίπεδο που με τη σειρά του συμβάλλουν στην αύξηση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας (Elia et. al., 2009). Είναι προφανές ότι οι συνέπειες της υποθρεψίας έχουν ως αποτέλεσμα αυξημένο κόστος θεραπείας ή χρήσης της υγειονομικής περίθαλψης και παράλληλα αυξημένες δαπάνες για την κοινωνία (Feldblum et. Al. 2009). Στη Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο και την Ιρλανδία υπολογίζεται ότι το ετήσιο κόστος για την αντιμετώπιση της υποθρεψίας

που σχετίζεται με νόσο είναι αντίστοιχα: 9 δισ. ευρώ (2006), 15 δισ. ευρώ (2007) και 1,5 δισ. ευρώ (2009) (Freijer et.al. 2013).



Εικόνα 2.1 Επιπολασμός του υποσιτισμού και σχετικός κίνδυνος ανάλογα με την νόσο στις νοσοκομειακές δομές (Medical Nutritional International Industry, 2012)

Η Ευρωπαϊκή Εταιρία Εντερικής και Παρεντερικής Σίτισης (ESPEN) περιγράφει επίσης τη σαρκοπενία ως «την κατάσταση, κατά την οποία παρατηρείται απώλεια μυϊκής μάζας, η οποία εμφανίζεται κυρίως σε κληήρεις, ακίνητους ή ηλικιωμένους ασθενείς» (ESPEN 2006, Muscaritoli 2010). Η καχεξία, από την άλλη, είναι ένα πολυπαραγοντικό σύνδρομο που χαρακτηρίζεται από σοβαρή απώλεια βάρους, λιπώδους ιστού και μυϊκής μάζας, καθώς και από αυξημένο πρωτεϊνικό καταβολισμό λόγω της φλεγμονής. Ο όρος χρησιμοποιείται, επίσης για να περιγράψει την έντονη απίσχναση που εμφανίζεται σε πολύ σοβαρές ασθένειες, όπως ο καρκίνος, το AIDS και η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, συνοδευόμενη από ακούσια απώλεια βάρους της τάξεως 6% σε χρονικό διάστημα 6 μηνών και σοβαρές καταβολικές διεργασίες. Σύμφωνα με τις συστάσεις της Ευρωπαϊκής (ESPEN) και της Αμερικάνικης Εταιρείας Κλινικής Διατροφής και Μεταβολισμού (ASPEN), τα σχετιζόμενα με τη νόσο σύνδρομα υποθρεψίας είναι η παρατεταμένη αστία χωρίς τη

μεσολάβηση φλεγμονής, όπως συμβαίνει στην ψυχογενή ανορεξία ή σε σοβαρή κατάθλιψη, στην οποία το άτομο έχει χάσει το ενδιαφέρον του για το φαγητό. Η υποθρεψία που σχετίζεται με χρόνιες νόσους παρουσία χρόνιας φλεγμονής ήπιου - μέτριου βαθμού, όπως παρατηρείται σε οργανική ανεπάρκεια, καρκίνο του παγκρέατος, ρευματοειδή αρθρίτιδα ή/και σαρκοπενική παχυσαρκία. Και τέλος την υποθρεψία που σχετίζεται με οξεία νόσο ή παρουσία τραύματος με έντονη φλεγμονώδη απάντηση, όπως συμβαίνει σε σοβαρή λοίμωξη, τραύμα, έγκαυμα ή κρανιοεγκεφαλική κάκωση (ESPEN 2006, ASPEN).

2.1.1 Συνέπειες της υποθρεψίας

Ο υποσιτισμός οδηγεί σε σοβαρές σωματικές και ψυχοκοινωνικές συνέπειες. Χειροτερεύει την ανοσολογική απόκριση, μειώνεται η δυνατότητα επούλωσης των πληγών, μειώνεται η μυϊκή δύναμη και οδηγεί σε κόπωση. Αυξάνει την απάθεια, την κατάθλιψη και την αυτο-παραμέληση. Ο υποσιτισμός συνδέεται επίσης με τα μειωμένα ποιοτικά ζωής. Αυτά τα αποτελέσματα συμβάλλουν στην αύξηση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας. Σημαντικά υψηλότερα ποσοστά θνησιμότητας έχουν εντοπιστεί σε νοσοκομειακούς ασθενείς με «κίνδυνο» υποθρεψίας σε σύγκριση με τους ασθενείς που δεν βρίσκονται σε κίνδυνο (12% έναντι 1%). Συνεπώς, δεν προκαλεί έκπληξη το γεγονός ότι ο υποσιτισμός συνδέεται με την αύξηση της χρήσης πόρων για την υγειονομική περίθαλψη, όπως η αύξηση της διάρκειας της παραμονής στο νοσοκομείο και η αύξηση των επανεισδοχών. Ο μέσος χρόνος της νοσηλείας μπορεί να αυξηθεί κατά 30% σε ασθενείς με υποσιτισμό. Οι ασθενείς της κοινότητας που βρίσκονται σε κίνδυνο υποσιτισμού επισκέπτονται τους οικογενειακούς ιατρούς συχνότερα και εισάγονται συχνότερα στα νοσοκομεία σε σχέση με τους μη υποθρεπτικούς ασθενείς.

Ως αποτέλεσμα της αυξημένης νοσηρότητας και της υγειονομικής περίθαλψης, ο υποσιτισμός είναι δαπανηρός για το άτομο, την κοινωνία και την οικονομία. Το εκτιμώμενο κόστος διαχείρισης των ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο υποσιτισμού στην ΕΕ είναι 120 δισ. Ευρώ και 170 δισ. Ευρώ σε όλη την Ευρώπη. Η εκτίμηση αυτή βασίζεται σε οικονομικά στοιχεία από το Ηνωμένο Βασίλειο, τα οποία δείχνουν ότι το κόστος διαχείρισης ασθενών που κινδυνεύουν από υποσιτισμό υπερβαίνει τα 15 δισεκατομμύρια ευρώ. Οι δυσμενείς συνέπειες του υποσιτισμού που προκαλείται από την ασθένεια είναι μεγάλες τόσο σε ατομικό όσο και σε κοινωνικό επίπεδο. Η

παράλειψη αντιμετώπισης του κινδύνου του υποσιτισμού προκαλεί επιπρόσθετη πίεση στην υγειονομική περίθαλψη.

2.1.2 Εκτίμηση Διατροφικού Κινδύνου

Ο όρος σοβαρός θρεπτικός κίνδυνος χρησιμοποιείται για να περιγράψει τις πιθανότητες καλύτερου ή χειρότερου αποτελέσματος από ασθένεια ή χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με την πραγματική ή την πιθανή διατροφική και μεταβολική κατάσταση (ESPEN 2006). Με την έλλειψη επαρκούς διατροφής, οξείας ή χρόνιας ασθένειας και / ή θεραπείας, ένα άτομο μπορεί να μετακινηθεί από μια καλή διατροφική κατάσταση σε κατάσταση υποσιτισμού μέσα σε λίγες εβδομάδες, μήνες ή χρόνια. Ο σοβαρός υποσιτισμός μπορεί να είναι κλινικά προφανής, αλλά είναι χρήσιμη η αξιολόγηση του κινδύνου. Ο κίνδυνος ορίζεται ως μέτρο της πιθανότητας να είναι εγκατεστημένη η υποθρεψία ή να είναι πιθανό να αναπτυχθεί, με στόχο τον εντοπισμό αυτών των ατόμων οι οποίοι διατρέχουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων και οι οποίοι θα μπορούσαν να ωφεληθούν κλινικά από τη διατροφική υποστήριξη (Pérez-reyes *et al.*, 2014). Ο σοβαρός θρεπτικός κίνδυνος ορίζεται ως η παρουσία τουλάχιστον ενός από τα ακόλουθα κριτήρια:

- Απώλεια βάρους >10-15% εντός 6 μηνών,
- BMI <18.5 kg / m²
- Βαθμολογική κατάσταση C στο εργαλείο διατροφικής αξιολόγησης Subjective Global Assessment ή βαθμολογία ≥ 3 στο εργαλείο ανίχνευσης διατροφικού κινδύνου Nutritional Risk Screening,
- Λευκωματίνη ορού <30 g/L (χωρίς ενδείξεις για ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία).

2.2 Κλινική Διατροφή

Η κλινική διατροφή είναι μια συγκεκριμένη κατηγορία διατροφής, καθώς καλύπτει είτε τις ειδικές διατροφικές ανάγκες ή / και τις ανεπάρκειες των θρεπτικών ουσιών των ασθενών, είτε μπορεί να θρέψει ασθενείς που δεν μπορούν να φάνε κανονικά. Καλύπτει τις ανάγκες σε ενέργεια, πρωτεΐνες, υγρά, ηλεκτρολύτες, μέταλλα, μικροθρεπτικά συστατικά και φυτικές ίνες. Αυτές οι ανάγκες βασισμένες σε θρεπτικά συστατικά εξαρτώνται από τα επίπεδα δραστηριότητας του ασθενούς, καθώς και από την υποκείμενη κλινική του κατάσταση, όπως ο καταβολισμός, η ανοχή από το γαστρεντερικό, πυρεξία ή η δυναμική μεταβολική αστάθεια.

Υπάρχουν ποικίλες επιλογές για τη χορήγηση υποστήριξης ιατρικής διατροφής - από του στόματος, εντερική και παρεντερική - με την εφαρμογή ειδικών συσκευών όπως εγχύσεις, σωλήνες, ανιχνευτές ή διαχυτικές ουσίες. Η κάλυψη των αναγκών της ιατρικής διατροφής των ασθενών από εξειδικευμένους επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να εξασφαλίσει ότι οι ασθενείς λαμβάνουν τη σωστή διάγνωση και την κατάλληλη διατροφική παρέμβαση.

2.2.1 Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς

Οι κανόνες για τη σύνθεση και την επισήμανση των τροφίμων που προορίζονται για τη διατροφική διαχείριση (υπό ιατρική παρακολούθηση) ατόμων που πάσχουν από ορισμένες ασθένειες, διαταραχές ή ιατρικές καταστάσεις έχουν καθοριστεί με την οδηγία 1999/21 / ΕΚ της Επιτροπής, πλαίσιο της οδηγίας 2009/39 / ΕΚ. Αυτά τα τρόφιμα προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική σίτιση ανθρώπων των οποίων οι διατροφικές ανάγκες δεν μπορούν να καλυφθούν από τα κανονικά τρόφιμα. Η οδηγία 1999/21 / ΕΚ καθορίζει βασικές απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεσή τους και παρέχει καθοδήγηση για τα ελάχιστα και μέγιστα επίπεδα βιταμινών και ανόργανων συστατικών. Οι διατροφικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2009 της Επιτροπής.

2.2.2 Ευρωπαϊκή Εταιρεία Εντερικής και Παρεντερικής Διατροφής

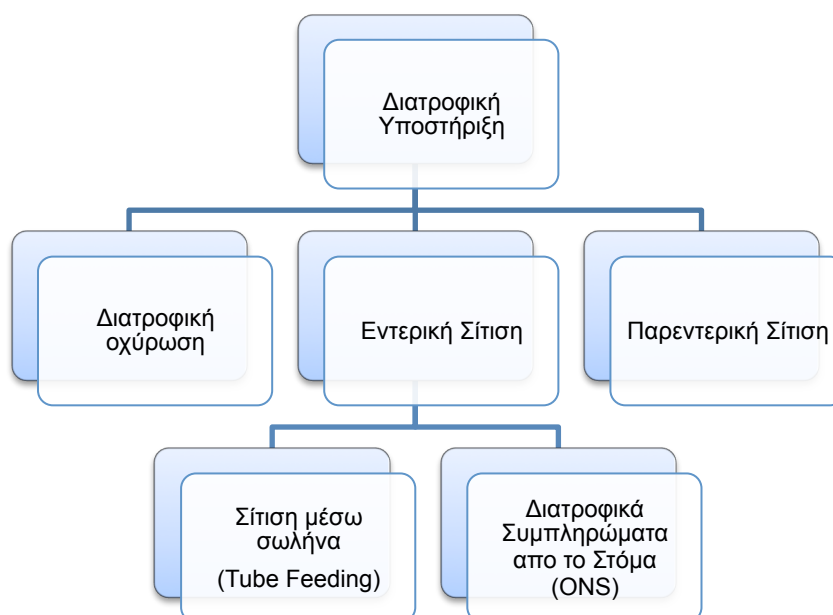
Τεκμηριωμένες κατευθυντήριες οδηγίες έχουν αναπτυχθεί σε πολλές χώρες, τόσο σε εθνικό όσο και σε επίπεδο ιατρικών συλλόγων για να διασφαλιστεί ότι η υποθρεψία αντιμετωπίζεται. Οι κατευθυντήριες γραμμές της ESPEN για την εντερική διατροφή είναι οι πρώτες ευρωπαϊκές συστάσεις για την εντερική διατροφή με βάση τεκμηριωμένες πληροφορίες. Καθιερώθηκαν από ευρωπαίους εμπειρογνώμονες για διάφορες ομάδες ασθενειών. Ο στόχος των κατευθυντήριων γραμμών της ESPEN για την εντερική διατροφή είναι να αξιολογήσει τα στοιχεία για την εντερική διατροφή σε διάφορες ενδείξεις και να χρησιμεύσει ως εργαλείο προσανατολισμού για ξεχωριστές αποφάσεις στην κλινική πρακτική (ESPEN, 2006).

2.2.3 Εντερική διατροφή

Ο όρος «enteral nutrition» εμπεριέχει όλες τις μορφές διατροφικής υποστήριξης που συνεπάγονται τη χρήση «διαιτητικών τροφών για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς», «fsmp» όπως ορίζονται στην ευρωπαϊκή νομική ρύθμιση της οδηγίας 1999/21 / ΕΚ. Περιλαμβάνει τα διατροφικά σκευάσματα από το στόμα (ONS)³ καθώς επίσης και την τροφοδοσία με σωλήνες μέσω ρινογαστρικών, ρινοεντερικών ή διαδερμικών σωλήνων (ESPEN , 2006). Οποιοδήποτε σκεύασμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς “food supplement for medical purposes” σχεδιάζεται είτε για χρήση μέσω σωλήνα (π.χ. γαστροστομία), είτε ως συμπλήρωμα διατροφής από το στόμα (ONS: Oral Nutritional Supplement).

Τα ONS αποτελείται από ένα συγκεκριμένο συνδυασμό θρεπτικών ουσιών όπως η ενέργεια, οι πρωτεΐνες, οι βιταμίνες και τα μέταλλα. Η ιατρική διατροφή χρησιμοποιείται για τον υποσιτισμό που σχετίζεται με την ασθένεια. Οι ασθενείς με υποθρεψία που σχετίζεται με τη νόσο έχουν συχνά αυξημένη ανάγκη για συγκεκριμένες θρεπτικές ουσίες όπως ενέργεια, πρωτεΐνες και άλλα θρεπτικά συστατικά λόγω ασθένειας, συχνά σε συνδυασμό με μειωμένη πρόσληψη τροφής. Η ιατρική διατροφή έχει αναπτυχθεί ειδικά για ασθενείς που δεν είναι σε θέση να καταναλώνουν, να πέπτουν ή να απορροφούν κανονικά τρόφιμα. Η ειδική ιατρική διατροφή είναι επίσης διαθέσιμη για άτομα με τροφικές αλλεργίες ή μεταβολικές ασθένειες (πχ. Κοιλιοκάκη). Για αυτές τις καταστάσεις, η σύνθεση της διατροφής έχει προσαρμοστεί, είτε παραλείποντας ορισμένα συστατικά είτε ενσωματώνοντάς τα με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν να απορροφηθούν από το σώμα. Η κλινική διατροφή χρησιμοποιείται από ενήλικες, βρέφη και παιδιά. Λαμβάνεται υπό ιατρική παρακολούθηση και συνταγογραφείται από γιατρούς και σε ορισμένα κράτη και από διαιτολόγους. Εάν υπάρχει ιατρική ένδειξη, η ιατρική διατροφή καλύπτεται με από τα ασφαλιστικά ταμεία. Ο χρόνος λήψης ποικίλει και κυμαίνεται από αρκετές εβδομάδες μέχρι το υπόλοιπο της ζωής του ατόμου. Η χρήση της ιατρικής διατροφής αρχίζει συχνά κατά τη διάρκεια της νοσηλείας και στη συνέχεια συνεχίζεται

³ ONS : Oral Nutritional Supplement



Εικόνα 2.2 Διάγραμμα Διατροφικής Υποστήριξης σύμφωνα με την ESPEN

Τα εντερικά σκευάσματα δύναται να είναι α. ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΠΛΗΡΗ , τα οποία όταν χορηγούνται στη συνιστώμενη ποσότητα να χρησιμοποιηθούν ως μοναδική πηγή διατροφής ή ως συμπλήρωμα στην κανονική διατροφή του ασθενούς ή β. ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΑΤΕΛΗ , προορισμένα μόνο για συμπληρωματική χρήση (ESPEN , 2006). Η διατροφική υποστήριξη περιλαμβάνει την ενδυνάμωση με την τροφή, τα συμπληρώματα διατροφής από το στόμα (ONS) και τη διατροφή μέσω σωλήνων (TUBE FEEDING), όπως περιγράφεται στην εικόνα 2.2, στόχος της είναι η αυξημένη πρόσληψη μακρο- και / ή μικροθρεπτικών ουσιών. Τα πολυμερή σκευάσματα είναι η διατροφή με σύνθεση, η οποία αντικατοπτρίζει τις τιμές αναφοράς για μακρο-και μικροθρεπτικά συστατικά για έναν υγιή πληθυσμό. Τα περισσότερα τυποποιημένα σκευάσματα περιέχουν ολόκληρες πρωτεΐνες, λιπίδια με τη μορφή τριγλυκεριδίων μακράς αλυσίδας (LCT) και φυτικών ινών. Ωστόσο, υπάρχουν και άλλες μορφές που περιέχουν ίνες με διαφορετική σύνθεση. Οι περισσότερες τυποποιημένες φόρμουλες δεν περιέχουν ούτε γλουτένη, ούτε λακτόζη. Τα σκευάσματα ειδικής διατροφής όπως φαίνεται στον πίνακα 2.1 περιλαμβάνουν συνθέσεις σε μακρο-και μικροθρεπτικά συστατικά προσαρμοσμένες στις ανάγκες συγκεκριμένης ασθένειας και / ή πεπτική μεταβολικής διαταραχής

Πίνακας 2.1 Κατηγορίες εντερικών σκευασμάτων ⁴

Τύπος	Συστατικά	Υποκατηγορίες	Χαρακτηριστικά	Ενδείξεις
Πολυμερή	Ολόκληρη Πρωτεΐνη Υδατάνθρακες Λίπος	Ισοθερμιδικά	1kcal/ml	Έναρξη εντερικής Σίτισης
		Υπερθερμιδικά ή Υψηλής ενέργειας	1,5-2 kcal/ml	Αυξημένες ενεργειακές ανάγκες Περιορισμός υγρών
		Υψηλές πρωτεΐνες	Πρωτεΐνη >15% της συνολικής ενέργειας	Αυξημένες πρωτεϊνικές ανάγκες Επούλωση τραυμάτων
		Με ίνες	10-22 g/L	Διαταραχές πεπτικού
Ολιγομερή (Ημιστοιχειακά) Μονομερή Στοιχειακά	Ολιγοπεπτίδια	Χαμηλή περιεκτικότητα σε λίπος μεγαλύτερη συγκέντρωση σε MCT	Υδρολυμένα μακροθρεπτικά συστατικά	Σύνδρομο βραχέος εντέρου Φλεγμονώδη νοσήματα εντέρου Μετακινική Εντερίτιδα σε ογκολογικούς ασθενείς Εντερικά συρίγγια
	Ελεύθερα Αμινοξέα			
	+Ολισακχαρίτες, Λίπος μονοσακχαρίτες,			
Ειδικά	Όμοια με αυτά των πολυμερών διαλυμάτων	Για νεφροπαθείς	2 kcal/ml χαμηλή περιεκτικότητα σε ηλεκτρολύτες	Νεφρική ανεπάρκεια
		Για ηπατοπαθείς	↑BCAA ↓AAA Χαμηλή περιεκτικότητα σε ηλεκτρολύτες	Ηπατική Εγκεφαλοπάθεια
		Για ασθενείς με αναπνευστικά νοσήματα	Περισσότερο Λίπος Λιγότεροι Υδατάνθρακες	Υπερκαπνική Αναπνευστική Ανεπάρκεια
		Για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη	Λιγότεροι Υδατάνθρακες ↑MUFA Φυτικές ίνες	Υπεργλυκαιμία
		Ανοσοδιατροφή	Αργινίνη, γλουταμίνη, ω-3 λιπαρά οξέα, νουκλεοτίδια, αντιοξειδωτικές ίνες	Εκλεκτικό Χειρουργείο ανωτέρου πεπτικού Καρκίνος κεφαλής και τραχήλου Σήψη (APACHE II<15) Τραύμα ARDS
Σκευάσματα μιας μακροθρεπτικής ουσίας	Υδατάνθρακες			Αυξημένες ενεργειακές ή πρωτεϊνικές ανάγκες
	Πρωτεΐνες			
	Λίπος			

⁴ MCT: (Medium Chain Triglycerides)/ τριγλυκερίδια Μέσης Αλύσου, BCAA (Bruched Chain Amino Acids): Αμινοξέα διακλαδισμένης αλύσου. AAA: Αρωματικά Αμινοξέα, MUFA (Mono-Unsatrated Fatty Acid): Μονοακόρεστα λιπαρά οξέα, APACHE II: Σύστημα αξιολόγησης βαρύτητας νόσου. ARDS: Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας.

2.3 Οικονομικά της Υγείας

2.3.1 Το κόστος της υποθρεψίας

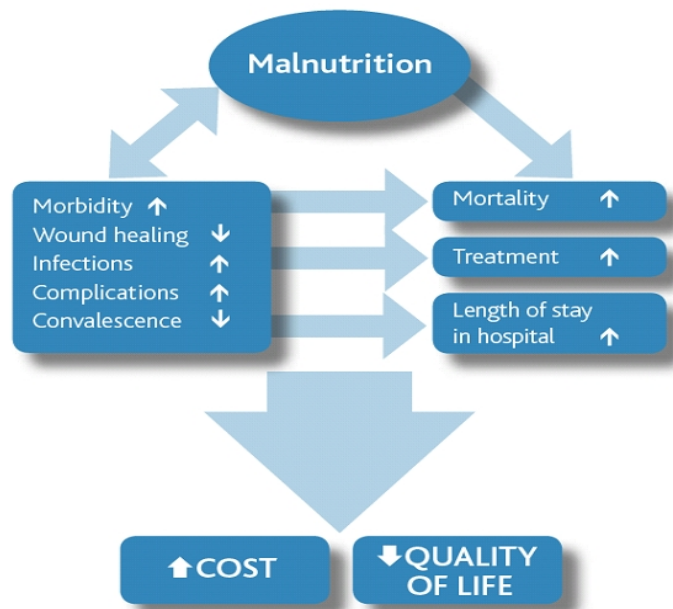
Οι υπεύθυνοι για τη λήψη αποφάσεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης έχουν αρχίσει να συνειδητοποιούν ότι η ιατρική διατροφή διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην παροχή φροντίδας και πρέπει να θεωρηθεί ως μια ξεχωριστή κατηγορία στο πλαίσιο του συνολικού συστήματος αποζημίωσης της υγειονομικής περίθαλψης. Πράγματι, η βελτίωση της υγείας μέσω της βελτίωσης της διατροφής των ασθενών μπορεί να συμβάλει στην οικονομική αποδοτικότητα και την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης (Freijer et. al., 2012)



Η υποθρεψία σχετιζόμενη με νόσο έχει αρνητικές επιπτώσεις σε κάθε οργανικό σύστημα του ανθρώπινου σώματος με δυνητικά σοβαρές συνέπειες σε βιολογικό και ψυχοκοινωνικό επίπεδο που με τη σειρά του συμβάλλουν στην αύξηση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας (Elia and Russell, 2009). Κατά συνέπεια, η θεραπεία πρέπει να επικεντρώνεται όχι μόνο στην υποκείμενη ασθένεια αλλά και στην βελτίωση της διατροφικής κατάστασης. Η υποθρεψία σχετιζόμενη με νόσο πλήττει πολλούς ανθρώπους σε όλες τις εκφάνσεις της υγειονομικής περίθαλψης, από ηλικιωμένους που ζουν στην κοινότητα όσο και σε ασθενείς που νοσηλεύονται. Η υποθρεψία είναι κοινή σε μια ποικιλία ασθενών και ηλικιακών ομάδων, αλλά οι ηλικιωμένοι διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο. Μια έρευνα μεγάλης κλίμακας έδειξε ότι ο κίνδυνος είναι 40% μεγαλύτερος σε άτομα ηλικίας άνω των 65 ετών, σε σχέση με τα άτομα κάτω των 65 ετών (Russell and Elia, 2009).

Η σύγκριση των αποτελεσμάτων της μέτρησης της υποθρεψίας σχετιζόμενη με νόσο στις Κάτω Χώρες, την Αυστρία, την Ελβετία, τη Νέα Ζηλανδία και τη Γερμανία δείχνει

ότι περίπου το 25% των νοσηλευόμενων ασθενών είναι υποσιτισμένοι (Halfens et al., 2011). Οι ευρωπαϊκές μελέτες σχετικά με την ομάδα των ηλικιωμένων >65 ετών στην κοινότητα, αναφέρουν ότι η υποθρεψία κυμαίνεται από 19% στη Ρωσία έως και 84% στην Ιρλανδία (Stratton et al., 2003, Gurina et al., 2011). Στην Ολλανδία, περίπου το 50% των ασθενών σε όλες τις εγκαταστάσεις της υγειονομικής περίθαλψης κινδυνεύουν από υποθρεψία και το 25% είναι πραγματικά υποσιτισμένο (Halfens et al., 2009). Με τη γήρανση του πληθυσμού συνεχώς να αυξάνεται, η βελτίωση του διατροφικού κινδύνου και η θεραπεία της υποθρεψίας εξακολουθεί να αποτελεί σημαντικό ζήτημα για τη δημόσια υγεία. Όπως αναφέρεται στη βιβλιογραφία και απεικονίζεται στην εικόνα 2.3 οι συνέπειες της υποθρεψίας που σχετίζεται με νόσο εάν παραμείνουν χωρίς βελτίωση, είναι σοβαρές και οδηγούν σε αυξημένα ποσοστά επιπλοκών, νοσηρότητα, θνησιμότητα, επανεισαγωγές σε νοσοκομεία και αυξημένη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο (Elia et al., 2005, Sorensen et al., 2008).



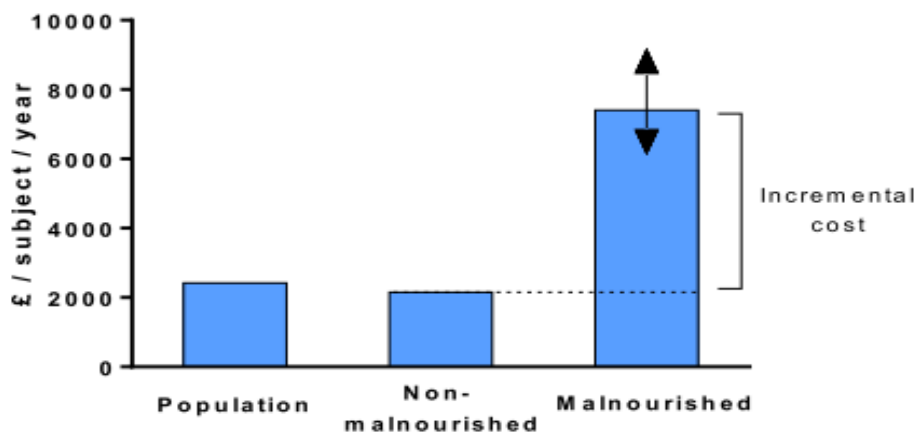
Εικόνα 2.3 Συνέπειες της υποθρεψίας (Norman et al 2008)

Το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης για τη διαχείριση των υποσιτισμένων ασθενών είναι υπερδιπλάσιο από τη διαχείριση των μη υποσιτισμένων ασθενών, λόγω της αυξημένης χρήσης των πόρων της υγειονομικής περίθαλψης.

Ένας άλλος τρόπος να εξεταστεί το οικονομικό βάρος του υποσιτισμού είναι να υπολογιστεί το επιπλέον (οριακό)⁵ κόστος του υποσιτισμού. Οι δημόσιες δαπάνες στο Ηνωμένο Βασίλειο για την υγεία και την κοινωνική μέριμνα (128,107

⁵ ICER Incremental Cost-Effectiveness Ratio

δισεκατομμύρια λίρες στερλίνες) εκφράζονται στο κατά κεφαλήν πληθυσμό ως £ 2417 δεδομένου ότι στην Αγγλία υπάρχουν 53,0 εκατομμύρια άτομα σύμφωνα με την απογραφή του 2011. Εκτιμάται ότι από τη σύνθεση δεδομένων από διάφορες έρευνες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν σπίτια φροντίδας, νοσοκομεία και μονάδες φροντίδας, περίπου το 5% ή περισσότερο του γενικού πληθυσμού υποσιτίζεται ή κινδυνεύει από υποσιτισμό. Χρησιμοποιώντας αυτές τις πληροφορίες και το εκτιμώμενο συνολικό κόστος υγειονομικής και κοινωνικής φροντίδας για υποσιτισμό (£ 19.629 δισεκατομμύρια), υπολογίζεται το κόστος ανά υποσιτισμένο άτομο σε £ 7408 ετησίως και για το μη υποσιτισμένο άτομο σε £ 2155 ανά συμβάν ανά έτος. Για το ετήσιο κόστος υποσιτισμού που εκφράζεται στο κατά κεφαλήν πληθυσμό, αυτό αντιστοιχεί σε ~ 370 € (~ 441 € χρησιμοποιώντας τις συναλλαγματικές ισοτιμίες για το 2011/12) και για το πρόσθετο κόστος ~ 263 € (~ 313 €). Αυτό φανερώνει ότι το κόστος ανά υποσιτισμένο άτομο είναι 3-4 φορές μεγαλύτερο από ένα μη υποσιτισμένο άτομο και το επιπλέον κόστος για ένα υποσιτισμένο άτομο είναι 2-3 φορές μεγαλύτερο από το κόστος. Οι ηλικιωμένοι γενικά απορροφούν περισσότερους πόρους υγειονομικής περίθαλψης από ό, τι οι νεότεροι και είναι πιθανό ότι ένα μέρος του αυξημένου κόστους που συνδέεται με τον υποσιτισμό συμβαίνει επειδή οι υποσιτισμένοι άνθρωποι είναι γηραιότεροι από τους μη υποσιτισμένους (Elia, 2015)



Εικόνα 2.4 Δημόσιες δαπάνες για την υγεία και την κοινωνική μέριμνα (Elia, 2015)⁶

⁶ Δημόσιες δαπάνες ανά υποκείμενο στο γενικό πληθυσμό, ανά υποκείμενο χωρίς υποσιτισμό και ανά υποκείμενο χωρίς υποσιτισμό (μέσος όρος + υψηλός κίνδυνος σύμφωνα με το «MUST»). Η κορυφή των ράβδων αντιπροσωπεύει τις τιμές που υπολογίζονται υποθέτοντας ότι το 5% του πληθυσμού είναι υποσιτισμένο ή υπάρχει κίνδυνος υποσιτισμού. Η άκρη του άνω βέλους βρίσκεται πάνω από το μπαρ για τα υποσιτισμένα, αντιπροσωπεύει την τιμή που υπολογίζεται υποθέτοντας ότι το 4% του πληθυσμού είναι υποσιτισμένο και το άκρο του κάτω κεφαλιού βέλους υποθέτοντας ότι το 6% του πληθυσμού είναι υποσιτισμένο. Δεν εμφανίζονται δείκτες βέλους για τους μη υποσιτισμένους, επειδή η τιμή της περίπτωσης βάσης επηρεάστηκε μόνο από ± 1% (Elia, 2015)

Για την Ελλάδα, δεν έχουν δημοσιευθεί αξιόπιστες και ακριβείς εκτιμήσεις σχετικά με το συνολικό πρόσθετο κόστος της υποθρεψιάς που σχετίζεται με τη νόσο σε όλες τις μονάδες φροντίδας υγείας.

2.3.2 Μέθοδος οικονομικής αξιολόγησης της διατροφικής παρέμβασης

Ο κλάδος των οικονομικών της υγείας μπορεί να περιγράψει ως εφαρμογή της οικονομικής θεωρίας, μοντέλων και εμπειρικών τεχνικών στην ανάλυση της λήψης αποφάσεων από ιδιώτες, ασφαλιστικές εταιρείες, παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και κυβερνήσεις σε σχέση με την υγεία και την υγειονομική περίθαλψη (Freijer, *et al.*, 2014). Οι αξιολογήσεις της αίτησης αποζημίωσης πραγματοποιήθηκαν στη δεκαετία του 1990. Οι βασικές μέθοδοι για την εκπόνηση φαρμακοοικονομικών αξιολογήσεων που χρησιμοποιούνται είναι τέσσερις οι οποίες έχουν τεκμηριωθεί και ενσωματωθεί ως κατευθυντήριες γραμμές στις εθνικές πρακτικές φαρμακοοικονομίας ανά τον κόσμο. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές αναπτύχθηκαν αρχικά για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Επίσης χρησιμοποιούνται και για άλλες τεχνολογίες υγειονομικής περίθαλψης, όπως ιατρικές συσκευές και πιο πρόσφατα για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (Freijer *et al.*, 2015). Πρόσφατα βγήκε το συμπέρασμα ότι οι οργανισμοί Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικού Υλικού (HTA) έπρεπε να εξετάσουν κατά πόσο οι τρέχουσες μέθοδοι αξιολόγησης λαμβάνουν επαρκώς υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς η φύση των φαρμάκων και των συσκευών αυτών και των προϊόντων διατροφής είναι διαφορετική. Οι ειδικοί κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι πρέπει να αναπτυχθεί η οικονομία της διατροφής, που ορίζεται ως ένας κλάδος που ερευνά τα οικονομικά αποτελέσματα της διατροφής προς όφελος της κοινωνίας. Επιπλέον θεωρήθηκε ότι μια αλλαγή πολιτικής από την τεκμηριωμένη ιατρική σε μια ευρύτερη τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων στον τομέα της διατροφής είναι απαραίτητη λόγω των μεθοδολογικών προβλημάτων στη διατροφική έρευνα. Το ίδιο ισχύει για την ιατρική διατροφή, μια ξεχωριστή κατηγορία διατροφής όπου ομάδα-στόχος περιλαμβάνει ασθενείς παρά υγιή άτομα. (Arnold, (2009))

Ο ρόλος της οικονομικής αξιολόγησης στην αποτελεσματική κατανομή των πόρων της υγειονομικής περίθαλψης έχει συζητηθεί ευρέως. Οι αγοραστές της υγειονομικής περίθαλψης δεν ασχολούνται μόνο με τη μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας αλλά έχουν και ως στόχο να παραμείνουν συνεπείς στους ετήσιους προϋπολογισμούς τους. Οι αναλύσεις των επιπτώσεων στον προϋπολογισμού

(Budget Impact Analysis) αποτελούν ουσιαστικό μέρος μιας συνολικής οικονομικής εκτίμησης μιας παρέμβασης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και απαιτούνται ολοένα και περισσότερο από τις αρχές παροχής υγείας ως μέρος της υποβολής αξιολόγησης νέας παρέμβασης και ένταξης στις λίστες αποζημίωσης. Η οικονομία της διατροφής, όπως υποδηλώνει το όνομα, είναι κλάδος της οικονομικής της υγείας. Ο στόχος της είναι να εκτιμήσει τον ρόλο της διατροφής στην υγεία και στις ασθένειες και κυρίως να απεικονίσει τον αντίκτυπο στις υγειονομικές και οικονομικές δομές μέσω του φακού της αποτελεσματικότητας του κόστους.

Στην υγειονομική περίθαλψη υπάρχουν αυξανόμενες απαιτήσεις για εξεύρεση πόρων. Οι πόροι ωστόσο είναι περιορισμένοι ενώ η ζήτηση είναι μεγάλη και εν δυνάμει απεριόριστη. Συνεπώς όσο θα αυξάνονται οι απαιτήσεις για πόρους, οι οικονομικές αξιολογήσεις θα είναι όλο και περισσότερο προαπαιτούμενες για να υποστηρίξουν την λογική για τη διατροφική υποστήριξη. Αυτό θα μπορούσε να γίνει μέσω της ενσωμάτωσης οικονομικών μεταβλητών στις κλινικές δοκιμές και χρησιμοποιώντας δημοσιευμένα κλινικά δεδομένα ως βάση για την οικονομική μοντελοποίηση. Ενώ οι περισσότερες οικονομικές αξιολογήσεις επιδιώκουν να αυξήσουν την αποτελεσματικότητα με στόχο την απόκτηση μεγαλύτερου οφέλους με το ίδιο κόστος ή να το πετύχουν με τη συγκράτηση του κόστους, τα οικονομικά της υγείας ωστόσο ενδιαφέρονται και για την ποιότητα της φροντίδας, την ισότητα και την δίκαιη κατανομή των πόρων (Russell *et al.*, 2007).

Για να αποδειχθεί η σχέση *κόστους-αποτελεσματικότητας* (*cost-effectiveness*) της διατροφικής υποστήριξης, συγκρίνεται το κόστος της καθιερωμένης φροντίδας με το κόστος της παρέμβασης με τα συμπληρώματα διατροφής από το στόμα και αξιολογούνται σε σχέση με την αποδοτικότητα στα κλινικά αποτελέσματα. Η πιο οικονομικό στρατηγική είναι αυτή που είχε ως αποτέλεσμα τη βελτίωση των αποτελεσμάτων με το ίδιο ή λιγότερο κόστος. Η αναλογία κόστους-αποτελεσματικότητας που χρησιμοποιούνται στατιστικά στην ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας για να συνοψιστεί η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας μιας παρέμβασης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Ορίζεται ως η διαφορά κόστους μεταξύ δυο πιθανών παρεμβάσεων, διαιρούμενη με τη διαφορά στην επίδρασή τους

Η ανάλυση κόστους-ωφέλειας (cost-utility) μπορεί να θεωρηθεί ως ειδικός τύπος της ανάλυση του κόστους-αποτελεσματικότητας. Ενσωματώνει την αποδοτικότητα ως προς το κόστος με την ποιότητα και την ποσότητα της ζωής και την ορίζει ως το κόστος ανά ποιοτικά σταθμισμένο έτος ζωής (QALY). Ενώ η χρήση του δεν έχει γίνει αποδεκτή από όλα τα συστήματα αξιολόγησης για τη λήψη αποφάσεων, εντούτοις χρησιμοποιείται από το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Αριστείας (NICE) του Ηνωμένου Βασιλείου στις αξιολογήσεις και τις κατευθυντήριες γραμμές του. Ο ίδιος τρόπος χρησιμοποιείται και στις ΗΠΑ, Καναδά και Αυστραλία (Russell et al., 2007).

Η ελαχιστοποίηση του κόστους ή ο περιορισμός του κόστους (cost-minimization or cost-containment) συνεπάγεται τον προσδιορισμό των δαπανών που συνδέονται με τη χρήση ενός ή περισσότερων παρεμβάσεων όπως η εντερική διατροφή έναντι της παρεντερικής διατροφής χωρίς να λαμβάνεται υπόψη το αποτέλεσμα. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από τέτοιες αξιολογήσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν να επισημανθούν οι τομείς στους οποίους θα μπορούσε να γίνει εξοικονόμηση κόστους, υποθέτοντας τα αποτελέσματα και των δύο παρεμβάσεων είναι ίσα.

Σύμφωνα με την ανάλυση κόστους-οφέλους (cost-benefit) μία θεραπευτική παρέμβαση αξίζει να υιοθετηθεί όταν το οικονομικό όφελος από αυτήν ξεπερνά το κόστος της παρέμβασης. Όλες οι μετρήσεις είναι σε νομισματικούς όρους, προκειμένου να συγκριθούν καλύτερα με το αντίστοιχο κόστος της παρέμβασης. Συνοπτικά στη συγκεκριμένη ανάλυση συγκρίνονται τα χρήματα που δαπανώνται για την διατροφική παρέμβαση με τα χρήματα που κερδίζονται από την εφαρμογή της συγκεκριμένης πρακτικής.

Οι μελέτες που περιέχουν αναλύσεις κόστους της ασθένειας ή της επιβάρυνσης (cost of illness or burden of illness) περιγράφουν το κόστος της νόσου για την κοινωνία. Μια ανάλυση κόστους περιλαμβάνει το ποσοτικοποίηση της χρήσης των πόρων και το κόστος δύο ή περισσότερων διαφορετικών παρεμβάσεων.

Άλλες οικονομικές μετρήσεις περιλαμβάνουν την αποκατάσταση ασθενών με έτος ζωής αναπροσαρμοσμένης αναπηρίας (DALY), το άθροισμα των DALY σε ολόκληρο τον πληθυσμό είναι ένα μέτρο του κενού μεταξύ της τρέχουσας κατάστασης υγείας και μιας ιδανικής κατάστασης υγείας όπου ο συνολικός πληθυσμός ζει σε προχωρημένη ηλικία, χωρίς ασθένειες και αναπηρίες. Ένα ποιοτικά προσαρμοσμένο έτος ζωής (QALY), είναι ένα γενικό μέτρο της ποιοτικής και ποσοτικής επιβάρυνσης των ασθενών. Χρησιμοποιείται στην οικονομική αξιολόγηση των ιατρικών

παρεμβάσεων για την εκτίμηση της αξίας για τα χρήματα. Άλλες οικονομικές μετρήσεις περιλαμβάνουν την αποκατάσταση ασθενών με έτος ζωής αναπροσαρμοσμένης αναπηρίας (DALY).

2.3.3 Αντίκτυπος στον προϋπολογισμό

Η ανάλυση του αντίκτυπου του προϋπολογισμού χρησιμοποιείται για την εκτίμηση της πιθανής μεταβολής των δαπανών για τον κάτοχο του προϋπολογισμού που προκύπτει από την απόφαση αποζημίωσης μιας νέας παρέμβασης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ή κάποια άλλη αλλαγή πολιτικής στο συνολικό επίπεδο του πληθυσμού. Ο οικονομικός αντίκτυπος υπολογίζεται συνήθως με τη χρήση ενός μοντέλου επιπτώσεων στον προϋπολογισμό, για μια περίοδο 3 έως 5 ετών, σε εθνικό επίπεδο ή για αγοραστές και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Σε αντίθεση με τις αναλύσεις κόστους-αποτελεσματικότητας, οι οποίες χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της σχέσης κόστους-ωφέλειας, οι αναλύσεις που χρησιμοποιούν μοντέλα επιπτώσεων του προϋπολογισμού αξιολογούν την οικονομική προσιτότητα.

Η ανάλυση του αντίκτυπου του προϋπολογισμού δεν χρησιμοποιεί την προεξόφληση. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να παρουσιάζονται σε ετήσια ή τριμηνιαία βάση ή σε οποιοδήποτε χρονοδιάγραμμα είναι σχετικό με τον υπεύθυνο λήψης αποφάσεων (Arnold, 2009). Η ανάλυση επικεντρώνεται στο άμεσο κόστος των ειδικών πόρων που απαιτούνται για την υλοποίηση της παρέμβασης, όπως είναι οι προμήθειες, ο εξοπλισμός και το προσωπικό. Επειδή χρησιμοποιεί βραχυπρόθεσμο χρονικό ορίζοντα και τα γενικά έξοδα καθορίζονται μακροπρόθεσμα, αυτά τα γενικά έξοδα αποκλείονται συνήθως στις αναλύσεις του δημοσιονομικού αντίκτυπου. Αυτή είναι και η βασική διαφορά της ανάλυσης του αντίκτυπου στον προϋπολογισμού από τις μελέτες κόστους-αποτελεσματικότητας, οι οποίες περιλαμβάνουν και τα γενικά έξοδα. Η διαφορά αυτή μπορεί να είναι σημαντική, καθώς τα γενικά έξοδα μπορούν να αντιπροσωπεύουν σημαντικό μέρος του κόστους λειτουργίας ενός νοσοκομείου ή ενός συστήματος υγειονομικής περίθαλψης (Arnold, 2016).

Δύο σενάρια συγκρίνονται συνήθως: ένας πληθυσμός στον οποίο εφαρμόζεται η νέα παρέμβαση ή η πολιτική και ένας δεύτερος χωρίς τη νέα παρέμβαση. Κάθε σενάριο λαμβάνει υπόψη το μέγεθος του πληθυσμού, την επιλεξιμότητα των ασθενών, το μέγεθος αγοράς της παρέμβασης, καθώς και πολλές από τις εισροές που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας. Τα μοντέλα

αντίκτυπου του προϋπολογισμού χρησιμοποιούνται συνήθως από τοπικούς ή εθνικούς φορείς λήψης αποφάσεων για σκοπούς προγραμματισμού, ιδίως όταν οι (επιπλέον) δαπάνες σε έναν προϋπολογισμό αντισταθμίζονται από την εξοικονόμηση σε κάτι άλλο (Mauskopf, 2007)

3 ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

3.1 Μεθοδολογία Έρευνας

Αυτή η ενότητα παρέχει μια ανασκόπηση των επιστημονικών μελετών σχετικά με την οικονομική επίδραση της ειδικής διατροφής. Από την αναζήτηση διαπιστώθηκε ότι ο αριθμός των δημοσιεύσεων που επικεντρώνονται στα οικονομικά των διατροφικών παρεμβάσεων έχει αυξηθεί εντυπωσιακά τα τελευταία χρόνια. Μελέτες έχουν δείξει ότι ο υποσιτισμός μπορεί να αυξήσει το κόστος φροντίδας και τη διάρκεια της παραμονής στο νοσοκομείο, ενώ αντίστοιχες μελέτες δείχνουν ότι οι παρεμβάσεις διατροφής μπορούν να συμβάλουν στη μείωση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης, μειώνοντας την εμφάνιση επιπλοκών και επιταχύνοντας την ανάρρωση. Καθώς οι πληθυσμοί γερνούν, οι πολιτικές που οδηγούν σε ευρύτερη υιοθέτηση του ελέγχου, της εκτίμησης και της αντιμετώπισης του υποσιτισμού θα είναι σημαντικές για τη βελτίωση των οικονομικών αποτελεσμάτων της υγείας. Αυτές οι μελέτες αναλύουν τις επιπτώσεις της ιατρικής διατροφής σε διάφορα αποτελέσματα για την υγεία, όπως η θνησιμότητα, οι εισαγωγές στο νοσοκομείο και οι επιπλοκές. Η αναζήτηση βασίστηκε στην πρόσφατη βιβλιογραφία και σε μετα-αναλύσεις που παρουσιάζουν ποσοτικές περιλήψεις σχετικά με την επίδραση της ειδικής διατροφής. Με αυτή την κριτική, έγινε προσπάθεια να εξεταστούν δημοσιεύσεις που παρέχουν μια ευρύτερη εικόνα για την κλινική διατροφή και που συνδέονται με τα οικονομικά αποτελέσματα της.

Οι βάσεις δεδομένων που ερευνήθηκαν ήταν το PubMed και η Βάση Δεδομένων για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Επιπλέον, πραγματοποιήθηκε αναζήτηση στο διαδίκτυο χρησιμοποιώντας τους ίδιους όρους αναζήτησης που χρησιμοποιούνται στην αναζήτηση συστηματικής βάσης δεδομένων. Οι όροι αναζήτησης ήταν στα αγγλικά και ήταν οι εξής: **διατροφή, fsmr, ons, θρέψη, έλλειψη, οικονομικά, υγεία, βάρος, αντίκτυπος στον προϋπολογισμό, κόστος, αποτελεσματικότητα, χρησιμότητα, όφελος, σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, διάρκεια διαμονής, επανεισδοχή, ποιότητα ζωής**. Αυτή η αναζήτηση εξέτασε το κόστος και την αποτελεσματικότητα του κόστους από τη χρήση συμπληρωμάτων διατροφής από το στόμα (ONS) που χορηγούνται τόσο στο νοσοκομειακό περιβάλλον, όσο και στην κοινότητα. Σχετικές δημοσιεύσεις σχετικά με τη διατροφική φροντίδα εντοπίστηκαν στις βάσεις δεδομένων της ιατρικής βιβλιογραφίας. Αυτές περιλαμβάνουν τις διατροφικές παρεμβάσεις που συνδέονται με τους οικονομικούς όρους της υγείας, με κριτήρια συμπερίληψης που απαιτούν

πρωτότυπη έρευνα που περιλάμβανε κλινικά αποτελέσματα και αναλύσεις κόστους και δημοσιεύσεις στα αγγλικά μεταξύ των ετών 2010 έως 2017. Μετά τη βιβλιογραφική έρευνα για τα οικονομικά της υγείας που αφορούν την ιατρική διατροφή, η παρούσα μελέτη στοχεύει να συνοψίσει τα αποτελέσματα αυτών των δημοσιεύσεων που σχετίζονται με τον αντίκτυπο των παρεμβάσεων της ιατρικής διατροφής στον προϋπολογισμό.

Οι μελέτες που τελικά επιλέχθηκαν αποτελούνται από μια αναδρομική ανάλυση έντεκα ετών (2000 έως 2010) που αξιολογεί την επίδραση της χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής από το στόμα (ONS) για τη διάρκεια παραμονής, το κόστος της νοσηλείας και την πιθανότητα επανεισδοχής εντός 30 ημερών. Οι αναλύσεις διεξήχθησαν με χρήση της βάσης δεδομένων Premier Perspectives, η οποία περιείχε πληροφορίες για 44 εκατομμύρια συμβάντα ενηλίκων ασθενών. Χρησιμοποιώντας ασθενείς που έλαβαν και δεν έκαναν χρήση συμπληρωμάτων ειδικής διατροφής για οποιαδήποτε διάγνωση σε νοσοκομείο. Ο Philipson και η ομάδα του πραγματοποίησαν αναλύσεις παλινδρόμησης οργανικών μεταβλητών για να ποσοτικοποιηθεί η επίδραση της χρήσης των συμπληρωμάτων στη διάρκεια της διαμονής, το κόστος του συμβάντος και την πιθανότητα επανεισδοχής 30 ημερών περίπου. Για την έκβαση της επανεισδοχής, το προσαρμοσμένο δείγμα περιορίστηκε σε επεισόδια όπου ο ασθενής ήταν γνωστό ότι κινδυνεύει με επανεισδοχή.

Η δεύτερη μελέτη που συμπεριλήφθηκε είναι μια οικονομική ανάλυση της υγείας για να εκτιμηθεί ο οικονομικός αντίκτυπος στον εθνικό προϋπολογισμό της χρήσης των σκευασμάτων διατροφής για την υγειονομική περίθαλψη. Τα συμπληρώματα διατροφής από το στόμα ως τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (FSMP) για τη θεραπεία της υποθρεψία σχετιζόμενη με νόσο (DRM) στην κοινότητα των Κάτω Χωρών. Για την αξιολόγηση του αντίκτυπου στον προϋπολογισμό δημιουργήθηκε ένα οικονομικό μοντέλο της χρήσης ONS σε ηλικιωμένους (> 65 ετών) της κοινότητας με υποθρεψία που σχετίζεται με νόσο στις Κάτω Χώρες. Το μοντέλο αντικατοπτρίζει το κόστος της υποθρεψίας που σχετίζεται με νόσο και τις μειώσεις κόστους που προκύπτουν από τη βελτίωση της υποθρεψίας λόγω της θεραπείας με την ειδική διατροφή.

Η τρίτη μελέτη που επιλέχθηκε για την ανάλυση είναι μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη 3 μηνών με διατροφική παρέμβαση με από του στόματος σκευάσματα διατροφής. Οι Norman *et al.*, διερεύνησαν κατά πόσο η παρέμβαση με διατροφικά ιατρικά σκευάσματα μετά την έξοδο από το νοσοκομείο είναι οικονομικά συμφέρουσα

σύμφωνα με τα διεθνή κριτήρια αναφοράς για τους υποσιτισμένους ασθενείς. Στην μελέτη συμπεριλήφθηκαν συνολικά, 114 ασθενείς με υποσιτισμό ($50,6 \pm 16,1$ έτη, 57 γυναίκες) με καλοήγη γαστρεντερική ασθένεια και τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν ειδική διατροφή για 3 μήνες και διαιτητικές συμβουλές μετά το εξιτήριο (παρέμβαση, $n = 60$) (ομάδα ελέγχου, $n = 54$). Τα ποιοτικά προσαρμοσμένα έτη ζωής (QALYs) υπολογίστηκαν με την υιοθέτηση της περιοχής κάτω από τη μέθοδο καμπύλης.

Έχοντας ως στόχο μια πιο ολοκληρωμένη αξιολόγηση των οικονομικών αποτελεσμάτων σχετικά με τον αντίκτυπο των σκευασμάτων ειδικής διατροφής στον προϋπολογισμό συμπεριλήφθηκαν 2 συστηματικές ανασκοπήσεις και μετα-αναλύσεις. Η πρώτη αφορά στα οικονομικά αποτελέσματα της παρέμβασης στην κοινότητα και η δεύτερη στους νοσηλευόμενους ασθενείς. Παρά τα κλινικά οφέλη από τη χρήση των σκευασμάτων ειδικής διατροφής στην κοινότητα οι μελετητές υποστηρίζουν ότι υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τις οικονομικές τους συνέπειες. Για αυτόν τον λόγο έκαναν συστηματική ανασκόπηση σύμφωνα με τις συνιστάμενες διαδικασίες προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσον η ειδική διατροφή μπορεί να αποφέρει εξοικονόμηση κόστους και οικονομικά αποτελέσματα. Οι Elia, *et al.*, εξέτασαν 19 δημοσιεύσεις με και χωρίς νοσοκομειακή συνιστώσα: 9 πλήρη κείμενα, 9 περιλήψεις και 1 έκθεση με αναδρομικές αναλύσεις 6 τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών. Οι περισσότερες αναδρομικές αναλύσεις βασίστηκαν σε κλινικά δεδομένα από τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (RCTs).

Όπως υποστηρίζουν οι Elia, *et al* υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τις οικονομικές επιπτώσεις της διατροφικής υποστήριξης παρά τα γνωστά κλινικά οφέλη της. Για το λόγο αυτό έκαναν μια επιπλέον συστηματική ανασκόπηση για να εξετάσουν το κόστος και την αποτελεσματικότητα του κόστους από τη χρήση των σκευασμάτων ειδικής διατροφής (ειδικών για τη νόσο) που χορηγούνται μόνο στο νοσοκομειακό περιβάλλον. Έκαναν συστηματική βιβλιογραφική αναζήτηση πολλαπλών βάσεων δεδομένων, σύνθεσης και ανάλυσης δεδομένων σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συμπεριέλαβαν εννέα δημοσιεύσεις που περιλάμβαναν τέσσερα πλήρη κείμενα, δύο περιλήψεις και τρεις εκθέσεις, εκ των οποίων το ένα περιλάμβανε έντεκα αναλύσεις κόστους ελεγχόμενων μελετών κοόρτης. Τα περισσότερα από αυτά βασίστηκαν σε αναδρομικές αναλύσεις τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών που αποσκοπούσαν στην εκτίμηση των κλινικά σημαντικών αποτελεσμάτων. Τα μεγέθη δειγμάτων των ασθενών που εξέτασαν με χειρουργικά, ορθοπεδικά και ιατρικά προβλήματα και συνδυασμοί αυτών κυμαίνονταν από 40 έως 1,16 εκατομμύρια.

3.1.1 Η επίδραση των συμπληρωμάτων διατροφής από το στόμα (ONS) στα νοσοκομειακά αποτελέσματα (Philipson *et al.*, 2013)

Αναλύοντας την επίδραση της χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής, ο Tomas Philipson (Πανεπιστήμιο του Σικάγο) και η ομάδα του μελέτησαν την επίδραση των συμπληρωμάτων διατροφής στα αποτελέσματα των νοσοκομείων. Αυτή η αναδρομική ανάλυση δεδομένων διεξήχθη για να εκτιμηθεί η συσχέτιση και οι επιπτώσεις της χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής στην ευρωστία και στο μέγεθος των κερδών και των δαπανών υγείας για τους νοσηλευόμενους ασθενείς, εστιάζοντας σε 3 βασικές μεταβλητές: διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο, το κόστος των συμβάντων και η πιθανότητα επανεισδοχής εντός 30 ημερών (Philipson *et al.*, 2013)

Η αναδρομική ανάλυση διεξήχθη χρησιμοποιώντας τη βάση δεδομένων Premier Perspectives, το οποίο καλύπτει το 20% των νοσηλείων στις ΗΠΑ. Αυτή η βάση δεδομένων περιέχει πληροφορίες διάγνωσης και κόστους 44 εκατ. ασθενών σε 460 τοποθεσίες κατά τα έτη 2000 έως 2010. Το δείγμα περιορίστηκε σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω και εξαιρούσε τα καταληκτικά επεισόδια και όλα τα επεισόδια που αφορούσαν τη διατροφή μέσω σωλήνα, εξετάζοντας μόνο τα συμπληρώματα από το στόμα. Όλα τα νομισματικά στοιχεία αναφέρθηκαν στο δολάριο του 2010 και προσαρμόστηκαν στον πληθωρισμό με βάση το δείκτη τιμών καταναλωτή. (Philipson, ο.π.)

Για την πλήρη σύγκριση του δείγματος πραγματοποιήθηκαν αναλύσεις παλινδρόμησης κανονικών ελαχίστων τετραγώνων (OLS). Συγκεκριμένα, χρησιμοποίησαν τη λογιστική παλινδρόμηση για τη χρήση συμπληρώματος διατροφής με βάση τις μεταβλητές των δημογραφικών χαρακτηριστικών και της υγείας (π.χ. ηλικία, εθνικότητα, ιστορικό εισαγωγών, συννοσηρότητα), και έκαναν αντιστοίχιση κάθε ασθενούς που λάμβανε συμπλήρωμα με τον πλησιέστερο ασθενή που δεν λάμβανε συμπλήρωμα διατροφής. Επίσης χρησιμοποιήθηκε instrumental μεταβλητών analysis με στόχο τη μείωση του κινδύνου μεροληψίας και να προσδιορίσουν την αιτιακή επίδραση της χρήσης του συμπληρώματος διατροφής στα αποτελέσματα. Συνοπτικά μέτρησαν την τάση των νοσοκομείων να συνταγογραφεί τα συμπληρώματα διατροφής από τα χαρακτηριστικά του ασθενούς που μπορεί να έχουν προκαλέσει τη χρήση του. Με αυτόν τον τρόπο δημιούργησαν ένα "φυσικό πείραμα" από αναδρομικά δεδομένα. Η διάρκεια διαμονής ορίστηκε ως ο

αριθμός των ημερών άμεσης φροντίδας ασθενών από την εισαγωγή στο νοσοκομείο έως το εξιτήριο. Το κόστος του συμβάντος ορίστηκε ως το πραγματικό κόστος νοσηλείας που αναφέρθηκε το 2010 σε προσαρμοσμένα στον πληθωρισμό δολάρια. Η είσοδος σε οποιοδήποτε νοσοκομείο Premier και για οποιαδήποτε διάγνωση εντός του ίδιου μήνα ή για ένα μήνα μετά το εξιτήριο χαρακτηρίστηκε ως επανεισδοχή 30 ημερών.

Η απόδοση της επένδυσης ισούται με: (εξοικονόμηση που παράγεται μέσω της χρήσης ONS - ποσό που δαπανήθηκε για το ONS) / ποσό που δαπανήθηκε για το ONS, όπου το ποσό που δαπανήθηκε για το ONS ήταν το μέσο κόστος της χρήσης ONS ανά επεισόδιο και οι αποταμιεύσεις που δημιουργήθηκαν μέσω του ONS ήταν η μέση μείωση του πραγματικού κόστους του συμβάντος για το οποίο χρησιμοποιήθηκε το ONS. Μέσα στη βάση δεδομένων των 11 ετών χρησιμοποιήθηκε τα συμπληρώματα διατροφής χρησιμοποιήθηκε σε 724.027 από 43.968.567 συμβάντα νοσηλείας ενηλίκων (1,6%). Ο Philipson εξέτασε 1.160.088 παρατηρήσεις για τη διάρκεια νοσηλείας και το κόστος των επεισοδίων (Πίνακας 3.1) Χρησιμοποιώντας ανάλυση IV, η προβλεπόμενη διάρκεια παραμονής εκτός χρόνου ήταν 10,88 ημέρες έναντι 8,59 ημερών στην ομάδα με χρήση των συμπληρωμάτων, δηλαδή παρουσίασε μείωση 2,29 ημερών (21%).

Η χρήση του ONS μείωσε το μέσο κόστος επεισοδίου από \$ 21.950 σε \$ 17.216, μια μείωση των \$ 4.734 ή 21.6%. Από 862.960 σχετιζόμενα συμβάντα, η πιθανότητα επανεισδοχής ήταν 0.320 στην ομάδα που έλαβε διατροφική υποστήριξη με συμπληρώματα έναντι 0.343 σε αντίστοιχους ασθενείς που δεν έλαβαν συμπλήρωμα διατροφής, μια μείωση της τάξης του 6,7% ή 1,7 επανεισδοχές ανά 100 εισαγωγές. Με μέσο κόστος επανεισδοχής \$ 18.418, αυτό ισοδυναμεί με εξοικονόμηση \$ 314.13 για κάθε συμβάν. Δεδομένου ότι το μέσο κόστος χρήσης διατροφικού συμπληρώματος ήταν 88,26 δολάρια (πλήρης επιβάρυνση, συμπεριλαμβανομένων όλων των σχετικών κεφαλαίων και δαπανών εργασίας), αυτό αποφέρει μια αναμενόμενη καθαρή εξοικονόμηση 225,87 δολαρίων. Με άλλα λόγια, για κάθε δολάριο που δαπανήθηκε.

Πίνακας 3.1 Ο αντίκτυπος των ONS στη διάρκεια νοσηλείας, στο κόστος και 30 ημερών επανανοσηλεία σύμφωνα με τη ανάλυση instrumental μεταβλητών⁷

	ONS	Με ONS	Διαφορά (ποσοστιαία)
Διάρκεια νοσηλείας	10.88 days	8.59 days	- 2.29 days (- 21.0%) α
Κόστος ανα συμβάν	\$ 21,95	\$17,216	- \$4,734 (- 21.6%)α
Πιθανότητα επανεισαγωγής	0.343	0.320	- 0.023 (- 6.7%)α

για τη διατροφική παρέμβαση με συμπλήρωμα διατροφής, η καθαρή εξοικονόμηση ήταν τουλάχιστον 2,56 δολάρια. Εν ολίγοις, ο Philipson έδειξε πώς τα οικονομικά της υγείας και τα αποτελέσματα των ερευνών επιβεβαιώνουν την αυστηρή μελέτη ενός μεγάλου συνόλου δεδομένων ασθενών πραγματικού κόσμου. Η ανάλυση IV ελαχιστοποίησε τη μεροληψία τυχαιοποίησης και δημιούργησε ένα φυσικό πείραμα από αναδρομικά δεδομένα. Συμπεραίνεται ότι η χρήση των συμπληρωμάτων διατροφής μειώνει τη διάρκεια παραμονής, το συνολικό κόστος και την επανεισδοχή 30 ημερών και παρέχει απόδοση επένδυσης (ROI) άνω του 2,5:1 (de van der Schueren *et al.*, 2014).

3.1.2 Η επίδραση στον προϋπολογισμό των συμπληρωμάτων διατροφής από το στόμα για την υποθρεψία σχετιζόμενη με νόσο σε ηλικιωμένους στο περιβάλλον της κοινότητας (Freijer, Nuijten and Schols, 2012)

Η Karen Freijer (Maastricht University) δημιούργησε ένα οικονομικό μοντέλο για τον υπολογισμό της επίδρασης στον προϋπολογισμό της χρήσης ONS σε ηλικιωμένους (≥ 65 ετών) με δυσθρεψία στις Κάτω Χώρες. Οι συνέπειες της δυσθρεψίας σύμφωνα με τα στοιχεία, εάν παραμείνουν ανεπεξέργαστες, είναι σοβαρές και μπορούν να προκαλέσουν αυξημένα ποσοστά επιπλοκών, νοσηρότητα, θνησιμότητα, επανεισδοχές νοσοκομείων και διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο (Elia, 2015, Sorensen *et al.*, 2008). Αυτές οι συνέπειες οδηγούν σε αυξημένη χρήση των πόρων της υγειονομικής περίθαλψης όπως επιπλέον επισκέψεις σε γιατρούς, παρατεταμένη διάρκεια διαμονής στα νοσοκομεία και επιπλέον κόστος στα νοσοκομεία (Martyn *et al.*, 1998). Το 2007 πραγματοποιήθηκε από το Ινστιτούτο Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας B.V (iMTA) του Πανεπιστημίου Erasmus του Ρότερνταμ μελέτη κόστους της ασθένειας της υποθρεψίας. Η μελέτη αναφέρει ότι το πρόσθετο κόστος της

⁷ α Σημαντικότητα 1%

Σημείωση: η διάρκεια νοσηλείας και το κόστος ανά συμβάν βασίζεται σε 1,680,088 παρατηρήσεις, η πιθανότητα επανανοσηλείας σε 30 ημέρες βασίζεται σε 862,960 παρατηρήσεις.

υποθρεψίας σχετιζόμενη με νόσο στις Κάτω Χώρες ανέρχεται σε 1,7 δισ. Ευρώ το 2006, ποσό που αντιστοιχεί στο 2,8% των συνολικών δαπανών των ολλανδικών εθνικών υγειονομικών δαπανών και στο 5,8% του συνολικού κόστους των τομέων της υγειονομικής περίθαλψης στην κοινότητα (Van der Heijden et al., 2009).

Περίπου το 50% των συνολικών δαπανών για την υποθρεψία που σχετίζεται με νόσο οφειλόταν στο νοσοκομειακό περιβάλλον (830 εκατ. Ευρώ). Οι αναλογίες για τα κέντρα φροντίδας (352 εκατ. Ευρώ), την κατοικία (305 εκατ. Ευρώ) και οικιακή φροντίδα (196 εκατ. Ευρώ) αντιπροσώπευαν αντίστοιχα 21, 18 και 12%. Οι υπολογισμοί βασίστηκαν στο συνολικό κόστος ανά κατηγορία ασθένειας, στα εθνικά στοιχεία επιπολασμού για την υποθρεψία και σε ένα συντελεστή στάθμισης για το επιπλέον κόστος περίθαλψης για ασθενείς με υποθρεψία έναντι των ασθενών χωρίς αυτήν. αυτός ο συντελεστής στάθμισης 1,3 ήταν συγκρίσιμος με εκείνους που χρησιμοποιήθηκαν για τις εκτιμήσεις του κόστους των DRM στο Ηνωμένο Βασίλειο και στη Γερμανία 1,3 και 1,4 αντίστοιχα, (Elia et al., 2005, Pirlich et al., 2006).

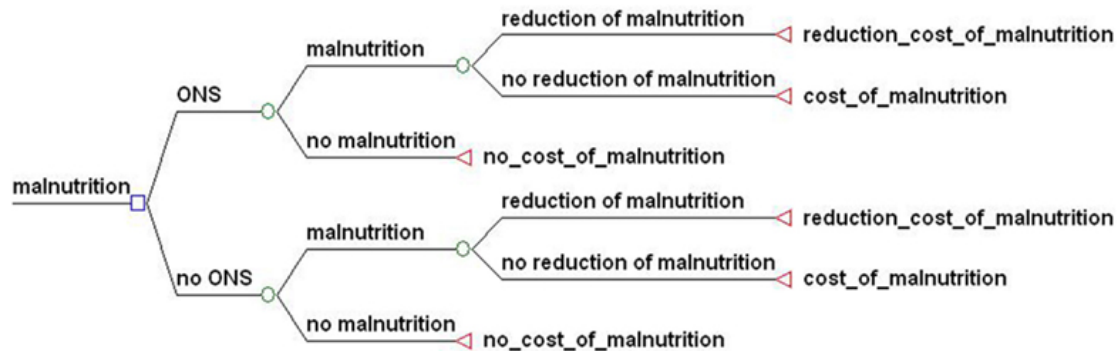
Η χρήση του ONS για τη θεραπεία της δυσθρεψίας σε ηλικιωμένους κατοίκους στην κοινότητα οδηγεί όπως φαίνεται και στον πίνακα 3.2 σε συνολική ετήσια εξοικονόμηση κόστους 13 εκατομμυρίων ευρώ (εξοικονόμηση 4,7%), όταν αντιμετωπίζονται όλοι οι επιλέξιμοι ασθενείς. Το πρόσθετο κόστος του ONS (57 εκατ. Ευρώ) είναι περισσότερο από ισορροπημένο από τη μείωση άλλων δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη, π.χ. επανεισαγωγής / νοσηλείας (70 εκατ. ευρώ).

Πίνακας 3.2 Αποτελέσματα “base case” analysis: αντίκτυπος στον προϋπολογισμό του ONS (χωρίς και με το ONS) σε ηλικιωμένους με DRM στην κοινότητα στις Κάτω Χώρες το 2009 (εκατομμύρια ευρώ) (Freijer, et. al., 2012)

	Χωρίς ONS	Με ONS	Εξοικονόμηση
Costs of DRM	€ 275.643	€ 205.322	€ 70.321
Costs of ONS	€ 0	€ 57.335	- € 57.335
Budget impact	€ 275.643	€ 262.657	€ 12.986

Το οικονομικό μοντέλο που δημιούργησαν φαίνεται στην εικόνα 3.1 και βασίζεται στην τεχνική ανάλυσης αποφάσεων (γραμμική λήψη απόφασης). Υπολογίζει τον αντίκτυπο στον προϋπολογισμό, της χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής στους επιλέξιμους ασθενείς. Το μοντέλο επιτρέπει την αξιολόγηση της εξοικονόμησης

πόρων που προκύπτει από τη βελτίωση της υποθρεψίας λόγω της θεραπείας με τα συμπληρώματα διατροφής από το στόμα.



Εικόνα 3.1 Μοντέλο υπολογισμού της επίδρασης στον προϋπολογισμό της χρήσης των ONS (Freijer, Nuijten and Schols, 2012)

Οι πηγές δεδομένων που χρησιμοποιήσαν αποτελούνται από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, τις κλινικές δοκιμές, τους επίσημους καταλόγους τιμών/αποζημιώσεων της Ολλανδίας και τις επίσημες στατιστικές του πληθυσμού. Για να ελεγχθεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του μοντέλου με τη διακύμανση των τιμών εισόδου, πραγματοποιήθηκε ανάλυση ευαισθησίας. Η ορθολογική σκέψη πίσω από την επιλογή των ηλικιωμένων ασθενών είναι ότι η γήρανση θα έχει αυξανόμενο αντίκτυπο στον ολλανδικό προϋπολογισμό για την υγειονομική περίθαλψη. Η διατήρηση ενός κατάλληλου λειτουργικού πλαισίου για τους ηλικιωμένους θεωρείται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ως υψηλή προτεραιότητα για την πρόληψη της αναπηρίας και της ιδρυματοποίησης (WHO, 2002). Η ιδρυματοποίηση γενικά συνεπάγεται υψηλό κόστος υγειονομικής περίθαλψης και ειδικά για τα νοσοκομεία.

Οι ερευνητές υποστηρίζουν ότι η πρόληψη της ασθένειας ή η μείωση της διάρκειας της νοσηλείας θα οδηγήσει κατά πάσα πιθανότητα σε εξοικονόμηση του κόστους. Στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος υγειονομικής περίθαλψης στις Κάτω Χώρες, το κόστος των θεραπειών στην κοινότητα επηρεάζει σημαντικά τον συνολικό προϋπολογισμό υγειονομικής περίθαλψης. Το 2005, περίπου το 6% του πληθυσμού, σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία, ηλικίας άνω των 30 ετών έλαβε δημόσια χρηματοδότηση νοσηλείας και περίθαλψης, τα δύο τρίτα έλαβαν κάποια μορφή οικιακής φροντίδας και το ένα τρίτο έζησε στο σπίτι.

Ο κλάδος της νοσηλείας και η κατ'οίκον φροντίδα δαπάνησε σχεδόν 10 δις. Ευρώ από τις συνολικές δημόσιες δαπάνες για το συγκεκριμένο έτος, δηλαδή το ~ 2% του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος στις Κάτω Χώρες. Οι δαπάνες για τη δημόσια νοσηλευτική φροντίδα, μεταξύ 2005 και 2030 προβλέπεται να αυξηθούν κατά 3,4% ετησίως. Για τη συγκεκριμένη μελέτη ηλικιωμένοι που ζουν στην κοινότητα θεωρούνται εκείνοι που λαμβάνουν κατ'οίκον φροντίδα και εκείνοι που βρίσκονται σε μονάδες φροντίδας και αποκατάστασης ηλικιωμένων. Το μοντέλο βασίζεται στην υπόθεση ότι η χρήση του ONS έχει μόνο αντίκτυπο στην νοσηλεία και επανανοσηλεία λόγω υποθρεψίας. Για τη αξιολόγηση του κόστους χρησιμοποιήσαν τη διαφορά του επιπλέον κόστους (incremental cost) που προκύπτει από το κόστος του ONS και του κόστους της ασθένειας (cost of illness) εξαιτίας της υποθρεψίας. Το μοντέλο βασίζεται στην υπόθεση ότι η χρήση του ONS έχει μόνο αντίκτυπο στην επανανοσηλεία λόγω της υποθρεψίας .

Η ετήσια έκθεση της Ολλανδική Εθνικής Μέτρησης Επιδημιολογικών Προβλημάτων (LPZ) δείχνει ότι ένας στους δύο ασθενείς στο ολλανδικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης κινδυνεύει από DRM και το 25% είναι υποσιτισμένο. Στην κοινότητα ο επιπολασμός του DRM είναι 20%, ενώ η μέση ηλικία του πληθυσμού είναι 77 έτη (Halfens et al., 2009). Η base case ανάλυση βασίστηκε σε δεδομένα από αυτή την ολλανδική έκθεση. Οι αναλυτές υπολόγισαν ότι σύμφωνα με τα υπάρχοντα στοιχεία του 2006, οι ηλικιωμένοι ασθενείς το 2009 θα ανέρχονται σε 720,223.

Η base case ανάλυση βασίστηκε στις κατευθυντήριες οδηγίες που προτείνουν δύο τεμάχια (2 ml × 200 ml) ανά ημέρα ανά ασθενή και λήψη για 3 μήνες. Για την ανάλυσή χρησιμοποιήθηκε η τιμή του πιο χρησιμοποιούμενου προϊόντος ONS ("standard" ONS), που περιέχει ενέργεια (1,5 kcal / ml) και όλα τα βασικά θρεπτικά συστατικά όπως οι πρωτεΐνες, υδατάνθρακες, τα λιπαρά, οι ίνες, οι βιταμίνες και τα μέταλλα. Εδώ εφαρμόστηκε ανάλυση ευαισθησίας που κυμαίνεται από 2 έως 4 μήνες. Η τιμή του τεμαχίου που χρησιμοποιείται στην ανάλυση είναι € 2,37, συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ και αντιστοιχεί στον μέσο όρο της τιμής αποζημίωσης, της λιανικής και της νοσοκομειακής τιμής.

Η επανεισαγωγή και η νοσηλεία σε νοσοκομείο θεωρείται δείκτης κόστους και αποτελεί μία από τις συνέπειες της υποθρεψίας, όταν δεν αντιμετωπίζεται. Για κάθε μια μελέτη υπολόγισαν την πιθανότητα της επανα/ νοσηλείας (Πίνακας 3.2.ii) η οποία χρησιμοποιήθηκε και ως μέτρο μείωσης της υποθρεψίας. Για τη συγκεκριμένη

ανάλυση της Freijer et.al η πιθανότητα 0.72 σημαίνει ότι η υποθρεψία μειώθηκε κατά 27%

Πίνακας 3.3 Τα αποτελέσματα από Διεθνείς μελέτες και μετα-αναλύσεις για την πιθανότητα επανα/νοσηλείας (Norman et al., 2011)

Επανα/νοσηλεία	Με ONS (%)	Χωρίς ONS (%)	Διαφορά (%)	Πιθανότητα
Gariballa et al. (2006)	29	40	11	0.72
Chapman et al.(2009)	38	69	31	0.55
Norman et al. (2008a)	26	48	22	0.54

Η συγκεκριμένη μελέτη δείχνει ότι η χρήση των ONS για τη θεραπεία της υποθρεψίας στην κοινότητα οδηγεί σε εξοικονόμηση κόστους. Το επιπλέον κόστος για την αποζημίωση του ONS αντισταθμίζεται από την ουσιώδη εξοικονόμηση και επιπλέον υποστηρίζει τις υπάρχουσες κατευθυντήριες οδηγίες για την κλινική διατροφή και από οικονομικής άποψης. Ένας από τους περιορισμούς ήταν ότι δεν συμπεριέλαβαν όλα τα κόστη εξαιτίας ελλιπών στοιχείων. Επίσης η διάρκεια της χρήσης των συμπληρωμάτων είναι ένας επιπλέον περιορισμός. Οι ηλικιωμένοι άνω των 65 ετών με χρόνια νοσήματα ενδεχομένως να χρειάζονται θεραπεία παρατεταμένης διάρκειας. Παρ όλους τους περιορισμούς η οι ερευνητές από το Πανεπιστήμιο του Maastricht έδειξαν ότι η χρήση των ONS έχει θετικό αντίκτυπο στον εθνικό προϋπολογισμό. Το συνολικό κόστος της θεραπείας με συμπλήρωμα διατροφής από το στόμα δεν είναι υψηλότερο από το κόστος θεραπείας χωρίς τη λήψη ONS. Το επιπρόσθετο κόστος για τα ONS είναι πιο ισορροπημένο από τη μείωση που των εξόδων για την υγείας εξαιτίας της μείωσης της υποθρεψίας.

3.1.3 Μελέτη Κόστους-Αποτελέσματος με παρέμβαση συμπληρωμάτων διατροφής από το στόμα σε ασθενείς με υποθρεψία που σχετίζεται με νόσο. Προοπτική, τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη 3 μηνών (πιλοτική) (Norman et al., 2011)

Η συγκεκριμένη μελέτη προσπαθεί να αξιολογήσει το κόστος και την αποτελεσματικότητα των συμπληρώματα διατροφής από το στόμα (ONS) σε υποσιτισμένους ασθενείς. Η μελέτη αυτή διεξήχθη από το Τμήμα Γαστρεντερολογίας, Ηπατολογίας και Ενδοκρινολογίας της Ιατρικής Σχολής Charite της Γερμανίας μεταξύ Μαρτίου 2004 και Ιουλίου 2007. Επιλέχθηκαν ασθενείς με υποθρεψία από μια καλοήγη γαστρεντερική ασθένεια, οι οποίοι αξιολογήθηκαν με την μέθοδο Subjective

Global Assessment (SGA B ή C) και τυχαιοποιήθηκαν είτε σε διαιτητική παρέμβαση μόνο, είτε σε συμπλήρωμα διατροφής από το στόμα (ONS) για 3 μήνες μετά το εξιτήριο από το νοσοκομείο. Και οι δυο ομάδες ασθενών υποβλήθηκαν σε έλεγχο και έλαβαν διατροφικές οδηγίες από διατροφολόγο. Οι ασθενείς ενημερώθηκαν για τον τρόπο βελτίωσης της πρόσληψης πρωτεϊνών και ενέργειας με φυσικές τροφές. Η συνεδρία πραγματοποιήθηκε στο νοσοκομείο εντός 48 ωρών πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο. Οι ασθενείς της παρέμβασης κλήθηκαν να καταναλώσουν έως και τρία υπερθερμιδικά και υπερπρωτεϊνικά σκευάσματα (~ 200 ml) την ημέρα και να καταγράφουν την ημερήσια πρόσληψη.

Το μέγεθος της αποτελεσματικότητας μετρήθηκε σύμφωνα με τις αλλαγές στην ποιότητα ζωής και σχετίστηκε με το κόστος της παρέμβασης με τα συμπληρώματα διατροφής. Για την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής χρησιμοποιήθηκε η αξιόπιστη Μελέτη (Short-Form (SF)) των 36 θέσεων (Brazier and JR, 2002). Ένα ερωτηματολόγιο που αποτελείται από 36 ερωτήματα, και αξιολογεί την ποιότητα ζωής και την ευεξία σε οκτώ κλίμακες πολλαπλών στοιχείων σχετικά με τη σωματική λειτουργία και την αντίληψη του σωματικής κατάστασης, της ζωτικότητας, της γενικής και ψυχικής υγείας, της αντίληψης του συναισθηματικής κατάστασης και τον σωματικό πόνο. Εκτός από το χρόνο που ένα άτομο ζει σε μια συγκεκριμένη κατάσταση υγείας, είναι δυνατόν να υπολογιστούν οι χρόνοι ζωής που έχουν προσαρμοστεί κατά την διάρκεια ζωής (QALY). Τα κερδισμένα QALY υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο για όλους τους ασθενείς που επιβίωσαν κατά τη διάρκεια του έτους μετά την έναρξη της μελέτης:

$$QALYs_{\text{gained for intervention group}} = \left(\frac{\alpha_{\text{Intervention}} + \beta_{\text{Intervention}}}{2} \right) - \left(\frac{\alpha_{\text{Control}} + \beta_{\text{Control}}}{2} \right)$$

Κατά τη διάρκεια της τρίμηνης περιόδου παρέμβασης δεν παρατηρήθηκαν θάνατοι. Τα QALY για την ομάδα παρέμβασης υπολογίστηκαν ως διαφορές ομάδας QALY:

$$QALYs_{\text{gained for intervention group}} = QALYs_{\text{Intervention}} - QALYs_{\text{Control}}$$

Χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικά σενάρια τιμών για τα συμπληρώματα διατροφής, χρησιμοποιώντας υψηλές και χαμηλές τιμές (ευρώ 2,93 και ευρώ 2,30, τιμή του

2010). Οι ημέρες επανανοσηλείας δεν έχουν συμπεριληφθεί στην ανάλυση του κόστους. Για να υπολογίσουν ο ICER ακολούθησαν την σχέση:

$$\text{ICER} = \frac{\text{mean costs}_{\text{intervention}} - \text{mean costs}_{\text{control}}}{\text{QALYs}_{\text{gained for intervention group}}}$$

Το ICER μπορεί να ερμηνευτεί ως το πρόσθετο κόστος που σχετίζεται με την κέρδος ενός επιπλέον QALY σε σύγκριση με τους ασθενείς ελέγχου. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με το NICE ανά κερδισμένο QALY αντιστοιχούν 30.000 GBP. Στη Γερμανία, επειδή δεν υπάρχει συγκεκριμένο όριο χρησιμοποιήθηκε το υποθετικό μέγεθος των 50.000 ευρώ ανά QALY που προτάθηκε από τους οικονομολόγους της υγειονομικής περίθαλψης. Οι πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα ζωής, το κόστος και το ICER δίδονται στον πίνακα 3.7. Η μέση βελτίωση ήταν σημαντικά υψηλότερη στους ασθενείς της παρέμβασης (0.128 (διάστημα εμπιστοσύνης: 0.095-0.161) έναντι 0.067 (διάστημα εμπιστοσύνης: 0.031-0.103). Όπως φαίνεται στον πίνακα 3.7, η διαφορά στα QALY (0,045) ήταν υπέρ των ασθενών της παρέμβασης. Αυτό το κέρδος μπορεί να ερμηνευθεί ως επιπλέον 16 ημέρες πλήρους ποιότητας ζωής ανά έτος. Το μέσο κόστος υπολογίστηκε για τα δύο σενάρια τιμών και παρουσιάζεται στον πίνακα 3.7. Το μέσο κόστος στην ομάδα παρέμβασής μας ήταν 511,42 ευρώ στην υψηλή τιμή και 440,71 ευρώ στο σενάριο χαμηλών τιμών. Το πρόσθετο κόστος ήταν μεταξύ ευρώ 540,16 και ευρώ 424,02 σύμφωνα με το σενάριο κόστους.

Ανάλογα με το σενάριο τιμών, το ICER ήταν μεταξύ 9.497 ευρώ (σενάριο χαμηλών τιμών) και 12.099 ευρώ ανά πρόσθετο QALY (σενάριο υψηλών τιμών). Περίπου το 95% των αποτελεσμάτων βρίσκονται στο άνω δεξιό τεταρτημόριο του επιπέδου κόστους-αποτελεσματικότητας, δείχνοντας ότι η παρέμβαση με το ONS είναι πιο αποτελεσματική και πιο δαπανηρή σε σχέση με τις διατροφικές συμβουλές. Η συνολική πιθανότητα ότι η παρέμβαση είναι αποδοτική ως προς το κόστος (το κόστος ανά πρόσθετο QALY που η κοινωνία είναι πρόθυμη να πληρώσει) ήταν περίπου 89,9% (σενάριο υψηλών τιμών) και 91,5% για την υποτιθέμενη τιμή κατώτατου ορίου των 50.000 ευρώ. Υποθέτοντας ότι η προθυμία πληρωμής θα ήταν χαμηλότερη από το υποτιθέμενο ευρώ 50.000, θα μειωθεί επίσης η πιθανότητα οικονομικής απόδοσης.

Πίνακας 3.4 Ποιότητα ζωής και οριακό κόστος αποτελεσματικότητας (Norman *et al.*, 2011)⁸

	High-price scenario	Low-price scenario
Costs (Euro)		
Intervention	561.42 (513.77–609.08)	440.71 (403.30–478.12)
Control	21.56 (0–72.70)	16.89 (0–57.07)
Difference	540.16 (468.39–611.94)	424.02 (367.68–480.36)
P-value	≤ 0.001	≤ 0.001
Utilities		
Baseline		
Intervention	0.594 (0.556–0.632)	
Control	0.619 (0.579–0.659)	
P-value	n.s.	
At 3 months after study onset		
Intervention	0.731 (0.698–0.764)	
Control	0.671 (0.635–0.706)	
P-value	0.022	
Quality-adjusted life years		
Intervention	0.659 (0.643–0.676)	
Control	0.615 (0.597–0.633)	
Difference	0.045 (QALYs gained for intervention)	
P-value	0.003	
ICER (costs to reach one QALY gained due to the intervention) (Euro)	12 099	9497

Είναι σκόπιμο να αναφερθεί ότι υπάρχουν περιορισμοί κατά το σχεδιασμό της μελέτης. Δεδομένου ότι εξέτασαν μόνο το άμεσο κόστος, η ομάδα της παρέμβασης συνδέθηκε με σημαντικά υψηλότερο κόστος από το σκέλος ελέγχου. Άλλα έξοδα όπως η φαρμακευτική αγωγή, η επανεισαγωγή στο νοσοκομείο, η χρήση άλλων πόρων υγειονομικής περίθαλψης ή οι έμμεσες δαπάνες δεν συμπεριλήφθηκαν στον σχεδιασμό της πιλοτικής μελέτης. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη το σημαντικά υψηλότερο ποσοστό επανεισδοχής στην ομάδα ελέγχου, είναι πιθανό ότι ο αντίκτυπος του κόστους υπέρ του ONS θα ήταν μεγαλύτερος εάν συμπεριληφθούν όλες οι δαπάνες. Μια άλλη αβεβαιότητα προκύπτει από τη μεθοδολογία του υπολογισμού QALY. Δεδομένα σχετικά με την ποιότητα ζωής ήταν διαθέσιμα μόνο τον 6ο μήνα σε 60% των ασθενών μετά την παρέμβαση της μελέτης, λόγω απώλειας παρακολούθησης. Οι ασθενείς κλήθηκαν να στείλουν τα ερωτηματολόγια τον 6ο μήνα, αλλά δεν ολοκληρώθηκαν σωστά όλα τα ερωτηματολόγια και θα μπορούσαν να αξιολογηθούν. Θεωρητικά, η ποιότητα ζωής θα μπορούσε να παραμείνει σταθερή κατά τη διάρκεια των επόμενων 6 μηνών ή να μειωθεί αμέσως στην αρχική τιμή, πράγμα που θα επηρέαζε την περιοχή κάτω από την καμπύλη και, κατά συνέπεια,

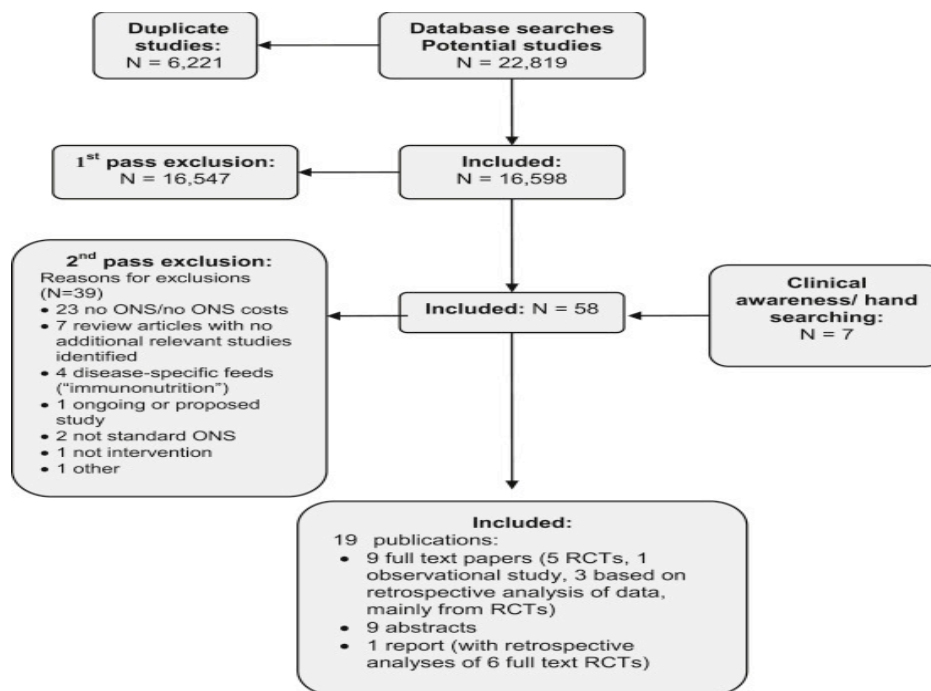
⁸ Συνομογραφίες: ICER, incremental cost effectiveness ratio; QALYs, quality-adjusted life years (Freijer, Nuijten and Schols, 2012). Οι τιμές απεικονίζονται ως μέσες με 95% διάστημα εμπιστοσύνης

τον υπολογισμό QALY. Η μελέτη καταλήγει ότι η διατροφική παρέμβαση με τα συμπληρώματα διατροφής από το στόμα αυξάνει την ποιότητα ζωής σε υποσιτισμένους ασθενείς. Συγκεκριμένα για το γερμανικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, η μελέτη αποδεικνύει ότι η χρήση του ONS σε υποσιτισμένους ασθενείς είναι μια οικονομικά αποδοτική επένδυση που έχει ως αποτελεσματική σχέση μεταξύ ποιότητας και τιμής.

3.1.4 Συστηματική ανασκόπηση κόστους και αποτελεσματικότητας της χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής στην κοινότητα (Elia, *et al.*, 2016)

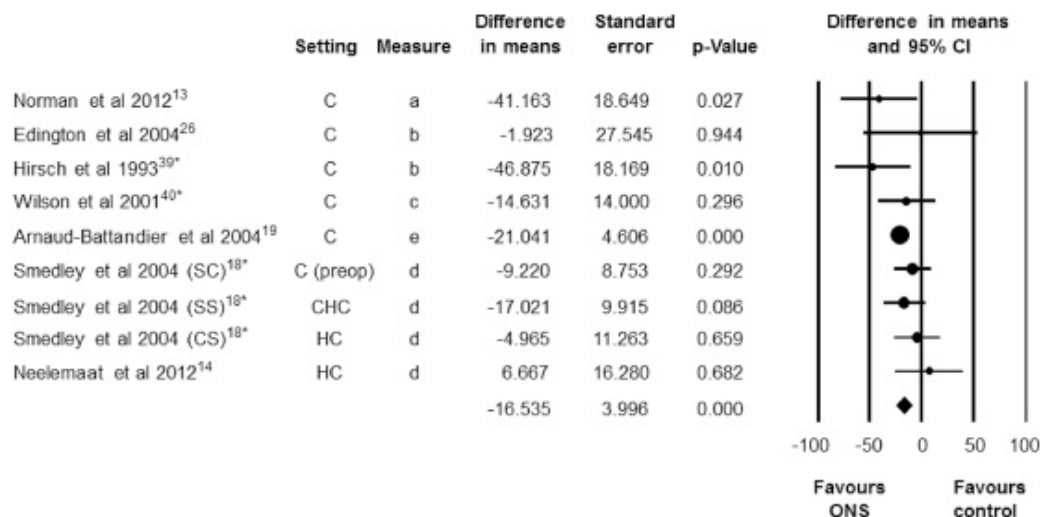
Σκοπός αυτής της συστηματικής ανασκόπησης είναι η κριτική αξιολόγηση του κόστους ή της εξοικονόμησης του κόστους και της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας των συμπληρωμάτων διατροφής από το στόμα στην κοινότητα. Συγκεκριμένα, στοχεύει στη διερεύνηση των μελετών που πραγματοποιήθηκαν αποκλειστικά στην κοινότητα καθώς και εκείνων που ξεκίνησαν στην κοινότητα και κατέληξαν στο νοσοκομείο και αντιστρόφως. Για τους ασθενείς που μετακινούνται από ένα σύστημα υγείας σε άλλο, η κατάσταση μπορεί να γίνει περίπλοκη, επειδή το κόστος διαχείρισης σε ένα σύστημα μπορεί να αντισταθμιστεί από μια μεγαλύτερη εξοικονόμηση κόστους σε άλλο σύστημα. Η ανασκόπηση στόχευε επίσης στον εντοπισμό κενών στην τρέχουσα βιβλιογραφία, ώστε να μπορούν να αντιμετωπιστούν με μελλοντική έρευνα.

Τα προκαθορισμένα κριτήρια συμπερίληψης και αποκλεισμού συνοψίζονται στο Εικόνα 3.2 Η αρχική αναζήτηση έγινε τον Μάρτιο του 2014. Η ποιότητα των οικονομικών μελετών εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας τον κατάλογο ελέγχου που παρέχεται από τον (Drummond and McGuire, 2001). Όπως φαίνεται και στην εικόνα 3.2 οι μελέτες που περιλαμβάνονται στην ανασκόπηση είναι 19. Από τις 19 δημοσιεύσεις, οι εννέα ήταν πλήρη άρθρα, εννέα ήταν περιλήψεις και μια ήταν έκθεση. Οι εννέα μελέτες αναφέρουν αποτελέσματα πρωτογενών μελετών με πιθανές αναλύσεις κόστους. Οι υπόλοιπες περιέχουν αναδρομικές αναλύσεις κόστους. Η έκθεση είναι της Βρετανικής Ένωσης Εντερικής και Παρεντερικής Διατροφής (BAPEN) και βασίζεται σε 10 αναδρομικές αναλύσεις κόστους και σε μια δημοσιευμένη ανασκόπηση για τα συμπληρώματα διατροφής



Εικόνα 3.2 Διάγραμμα ροής των άρθρων που συμπεριλήφθηκαν και αποκλείστηκαν για την ανασκόπηση (RCTs = randomized controlled trials).

Ο πρώτος από τους δυο στόχους της μελέτης ήταν η καταγραφή του κλινικού οφέλους. Σκοπός της ανάλυσης είναι η απόρριψη της μηδενικής υπόθεσης και η απόδειξη της σχέσης ανάμεσα στην κατανάλωση συμπληρωμάτων διατροφής δια της στοματικής οδού (ONS) και της βελτίωσης της υγείας των ασθενών που πάσχουν από υποθρεψία σχετιζόμενη με νόσο. Για το σκοπό αυτό μελετήθηκε ένας αριθμός από καθοριστικούς ανθρωπομετρικούς δείκτες όπως είναι το βάρος, η μυϊκή μάζα και το πάχος δέρματος στο βραχίονα του κάθε ασθενούς, αλλά και δείκτες νοσηρότητας και θνησιμότητας. Αυτό επέτρεψε την οπτικοποίηση της αποτελεσματικότητας των συμπληρωμάτων διατροφής μέσω της εντερικής οδού και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής. Μια σειρά μετα-αναλύσεων που περιλάμβαναν 10 σύνολα δεδομένων από οκτώ δημοσιεύσεις κατέληξαν ότι οι μέρες νοσηλείας μειώνονται εξαιτίας της χρήσης συμπληρωμάτων (εικόνα 3.4). Δύο μελέτες ανέφεραν σημαντική μείωση του αριθμού των εισαγωγών στο νοσοκομείο (Hirsch *et al.*, 1993; Norman *et al.*, 2011). Τα αποτελέσματα για τη θνησιμότητα είναι μη σημαντικά. Όσον αφορά στην βελτίωση της ποιότητας ζωής, από τα στατιστικά στοιχεία που αναλύθηκαν φαίνεται ότι υπήρχε έντονη τάση οι παρεμβάσεις να ευνοούν την ομάδα που καταναλώνουν συμπληρώματα διατροφής για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.



Εικόνα 3.3 Μετα-ανάλυση της νοσηλείας στις ομάδες με λήψη ONS και της ομάδας ελέγχου με βάση τις RCTs.⁹

Σχετικά με την ανάλυση κόστους-χρησιμότητας η μέση τιμή κόστους ανά κερδισμένο QALY (επιπλέον κόστος ανά QALY που αποκτήθηκε) ήταν αρκετά χαμηλό. Η μορφή της καμπύλης αποδοχής κόστους / αποτελεσματικότητας (CEAC) ήταν τέτοια ώστε η μελέτη να καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η παρέμβαση ήταν αποδοτική από πλευράς κόστους (με την υποτιθέμενη τιμή κατωφλιού των 50.000 ευρώ υπήρχε περίπου 90% πιθανότητα η παρέμβαση να ήταν οικονομικά αποδοτική και μια τιμή κατώτατου ορίου € 20.000, με πιθανότητα 80% πιθανότητα. Η ανάλυση αυτής της οικονομικής «πιλοτικής μελέτης» αφορούσε μόνο το κόστος του συμπληρώματος διατροφής. Σε μια μελέτη του που αφορούσε ηλικιωμένους ασθενείς (Neelemaat *et al.*, 2011) η μέση «δαπάνη / QALY» ήταν 26.962 €.

Από τις τέσσερις προοπτικές μελέτες ανάλυσης κόστους στην περίθαλψη, οι δυο βασίστηκαν σε τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες και οι άλλες δύο σε μελέτες με σχεδιασμό «πριν και μετά». Σε μία από αυτές τις μελέτες (Guest *et al.*, 2011) αναφέρθηκε σημαντική μείωση του κόστους νοσηλείας υπέρ της παρέμβασης (£ 599 για 3 μήνες), αλλά οι υπολογισμοί δεν περιλάμβαναν το κόστος του συμπληρώματος. Η άλλη μελέτη με «σχεδιασμό πριν και μετά» (Baggaley *et al.*, 2013) περιελάμβανε επίσης το κόστος της αξιολόγησης, της διαχείρισης και της παρακολούθησης των

⁹ Τα αποτελέσματα εκφράζονται ως ποσοστό της ομάδας ελέγχου (οι αρνητικές τιμές υποδηλώνουν εξοικονόμηση κόστους υπέρ του ομάδας ONS. C = κοινότητα · CHC = κοινότητα –νοσοκομείο- κοινότητα και πάλι μετά το εξιτήριο· HC = νοσοκομείο ακολουθούμενο από την κοινότητα · C (pre-op) = προεγχειρητικά αν και μπορεί να έχει συνεχιστεί για μικρό χρονικό διάστημα στο νοσοκομείο πριν από τη χειρουργική επέμβαση). α = ποσοστό των ασθενών που γίνονται δεκτοί. b= Αριθμός εισαγωγών / ασθενή. c = αναλογία της περιόδου που δαπανήθηκε στο νοσοκομείο, d= ημέρες στο κρεβάτι/ ασθενή.

* Υπολογίζεται με βάση τα δεδομένα που παρουσιάζονται στην έκθεση BAPEN (Russell, 2007)

κατοίκων και είχε καθαρή εξοικονόμηση κόστους £ 187,91 / κάτοικο για 3 μήνες (£ 751,64 ετησίως).

Πίνακας 3.5 Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας στην κοινότητα εκφρασμένα σε Ποιοτικά Προσαρμοσμένα έτη ζωής. (QALY) ως μέτρο αποτελεσματικότητας (Elia, et al., 2016)¹⁰

	Norman et al., 2011	Neelemaat et al., 2012
Country	Germany	Netherlands
Conditions (age of patients)	Benign gastrointestinal conditions (mean age 51 years)	Wide range of medical and surgical conditions (≥60 years; mean age 74.5 years)
Intervention	ONS + dietary counselling v dietary counselling	ONS, dietary counselling and vit D + calcium v routine care
Costs	Direct healthcare costs of supplement only	Direct healthcare costs + direct non-healthcare costs + indirect healthcare costs ^a
Quality of life tool	SF-36	EQ-5D
Average incremental cost effectiveness ratio:		
'Cost/QALY' ^b	€12,099 (high price ONS) €9497 (low price ONS)	€26,962 ^c
'Cost/unit' improvement in functional limitation (scale 0–6)		€618
'Cost/unit' improvement in physical activity (scale 0–6)		€4470

Και οι δυο μελέτες που αξιολόγησαν το κόστος αποτελεσματικότητας ήταν τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες οι οποίες έλαβαν χώρα στις ΗΠΑ στη Μεγάλη Βρετανία αντίστοιχα. Η μελέτη κόστους-χρησιμότητας του Ηνωμένου Βασιλείου (Parsons *et al.*, 2012), η οποία καθιέρωσε τα QALYs από το συνδυασμό θνησιμότητας και ποιότητας ζωής χρησιμοποιώντας το EQ-5D (κλίμακα πέντε διαστάσεων EuroQol), κατέληξε ότι τα συμπληρώματα διατροφής είναι οικονομικά αποδοτικό σε σύγκριση με τις διατροφικές συμβουλές. Ο δείκτης incremental κόστους-αποτελεσματικότητας («πρόσθετο κόστος / κέρδος QALY») ήταν £ 10.698 το οποίο είναι πολύ κάτω από το όριο αναφοράς των ~ £ 25.000.

Από την παραπάνω ανασκόπηση φαίνεται ότι η χρήση των συμπληρωμάτων διατροφή από το στόμα στη κοινότητα παράγει ένα συνολικό καθαρό κόστος . αυτή η ανασκόπηση έχει ιδιαίτερη βαρύτητα γιατί περιλαμβάνει κυρίως τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες. εκτός από το κλινικό όφελος που αναλύθηκε παραπάνω , οι περισσότερες μελέτες ήταν υπέρ της ομάδας που καταλάωναν σκευάσματα

¹⁰ a το κόστος της άμεσης υγειονομικής περίθαλψης αντιπροσώπευε το 94,4% του συνολικού κόστους στην ομάδα παρέμβασης και το 94,6% στην ομάδα ελέγχου.

b' κόστος/ QALY '= πρόσθετο κόστος ανά κερδισμένο QALY (ICER).

c Το αποτέλεσμα που παρουσιάζονται είναι η κύρια ανάλυση που περιλαμβάνει ανάλυση της πρόθεσης να θεραπευτούν ασθενείς που δεν πέθαναν. Τα αποτελέσματα είναι υπολογισμένα χρησιμοποιώντας πλήρη ανάλυση περιπτώσεων (€ 13.581) και ανάλυση ανά πρωτόκολλο (€ 314.808)

διατροφής. Η συμβολή των συμπληρωμάτων στη μείωση των συνολικών δαπανών διαπιστώθηκε ότι ήταν μικρή. Η νοσηλεία όμως φάνηκε ότι μειώνεται σημαντικά, γεγονός που αποδεικνύει ότι υπάρχουν ενδεχομένων ευεργετικές συνέπειες στον προϋπολογισμό λόγω της θρέψης των ασθενών στην κοινότητα με συμπληρώματα διατροφής.

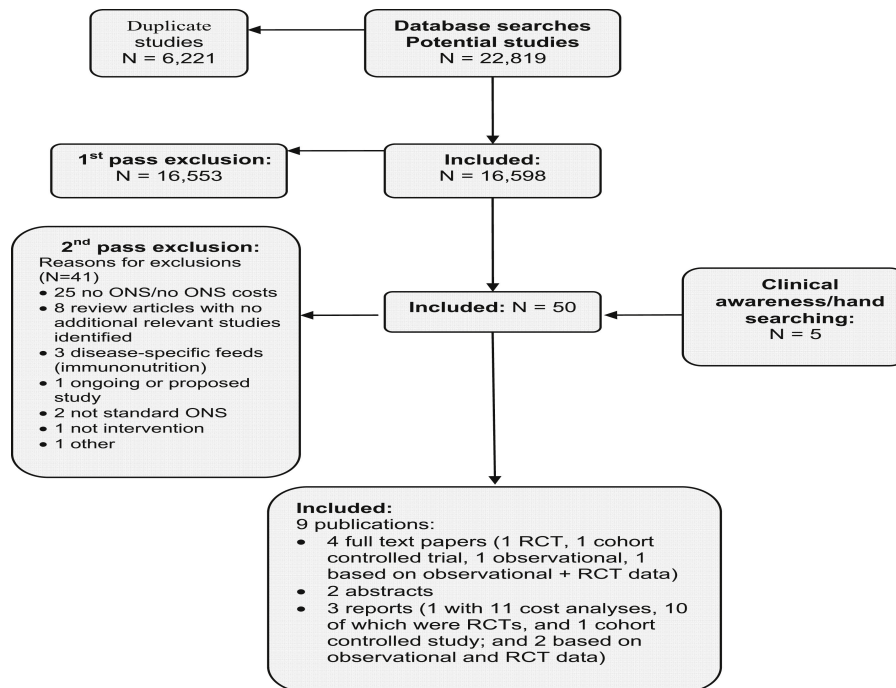
3.1.5 Συστηματική ανασκόπηση του κόστους και κόστους-αποτελεσματικότητας των συμπληρωμάτων διατροφής από το στόμα στις νοσοκομειακό περιβάλλον (Elia, *et al.*, 2016)

Με αυτήν τη συστηματική ανασκόπηση, η οποία διεξήχθη σύμφωνα με τις δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές προσπάθησαν να εξετάσουν το κόστος και την αποτελεσματικότητα του κόστους της ειδικής διατροφής στο νοσοκομειακό περιβάλλον. Τα αποτελέσματα των μελετών εξαρτώνται τόσο από την υποκείμενη νόσο, τη θρεπτική κατάσταση, όσο και από την ποσότητα και τον τύπο της ειδικής διατροφής. Στις νοσοκομειακές δομές, η ειδική διατροφή συνήθως χρησιμοποιείται για σύντομο χρονικό διάστημα σε ασθενείς που πάσχουν από οξείες καταστάσεις.

Οι μελέτες που συμπεριλήφθηκαν όπως σχηματικά φαίνεται στη εικόνα 3.4 ήταν παρατήρησης και παρέμβασης που είχαν ως στόχο την εκτίμηση των επιπτώσεων στα οικονομικά αποτελέσματα των παρεμβάσεων. Επίσης έχουν συμπεριληφθεί μελέτες ενηλίκων και παιδιών >1 έτους σε οποιαδήποτε διατροφική κατάσταση. Οι ειδικές διατροφές όπως ανοσοδιατροφή αποκλείστηκε και εξέτασαν μόνο τις μελέτες που οι ασθενείς λάμβαναν τυποποιημένα και πλήρη σε μικρο- και μακρο- θρεπτικά σκευάσματα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς από το στόμα. Η αξιολόγηση της ποιότητας των μελετών (κίνδυνος μεροληψίας) βασίστηκε στο εγχειρίδιο Cochrane.

Οι δύο προοπτικές ελεγχόμενες δοκιμές με ανάλυση κόστους ανέφεραν καθαρή εξοικονόμηση κόστους υπέρ της ομάδας που κατανάλωσαν ειδική διατροφή. Στη μελέτη των (Smedley *et al.*, 2004) στην οποία συμμετείχαν 89 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση στην κοιλιακή χώρα, η μέση δαπάνη της ομάδας του ONS ήταν χαμηλότερη από την ομάδα ελέγχου κατά μέσο όρο £ 261, χωρίς σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων. Σε μία άλλη μελέτη (Lawson *et al.*, 2000) με 181 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση, το κόστος της ομάδας ONS ήταν επίσης χαμηλότερο από αυτό της ομάδας ελέγχου κατά διάμεση τιμή των 130,21 λιρών για κάθε ασθενή. Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ακόμη και μέτρια επίπεδα μη στοχοθετημένης διατροφικής

υποστήριξης (συνταγή 600 kcal / ημέρα) χορηγούμενα μετεγχειρητικά μπορούν να αποτελέσουν αποτελεσματικό μέρος της συνήθους ορθοπεδικής φροντίδας από πλευράς κόστους και μείωση των μετεγχειρητικών επιπλοκών.



Εικόνα 3.4 Διάγραμμα ροής των άρθρων που συμπεριλήφθηκαν και αποκλείστηκαν για την ανασκόπηση

Και οι πέντε μελέτες χειρουργικής κοιλίας φαίνεται να έχουν καθαρή εξοικονόμηση κόστους υπέρ της ομάδας που κατανάλωσε συμπληρώματα διατροφής. Αυτά υπολογίστηκαν κατά μέσο όρο σε £ 873 / ασθενή σύμφωνα με τους υπολογισμούς βάσει κόστους ανά ημέρα, £ 431 / ασθενή σύμφωνα με το κόστος κάθε επιπλέον ημέρας και £ 216 / ασθενή με βάση το κόστος επιπλοκών. Μεταξύ των τριών μη χειρουργικών μελετών, δύο ευνοούσαν την ομάδα ONS. Όταν όλες οι νοσοκομειακές μελέτες στην έκθεση BAPEN συγχωνεύθηκαν (χειρουργικές, μη χειρουργικές και μικτές χειρουργικές και μη χειρουργικές ομάδες) η συνολική καθαρή εξοικονόμηση κόστους που ευνοούσε τον ομάδα με τη διατροφική παρέμβαση με συμπληρώματα ήταν είτε στατιστικά σημαντική (υπολογισμοί με βάση τα έξοδα επιπλοκών) είτε κοντά στις σημαντικές. Σε δύο περιλήψεις οικονομικών μοντέλων που συγκρίνουν το ONS χωρίς ONS βάσει προηγούμενων δημοσιευμένων κλινικών δεδομένων, η εξοικονόμηση κόστους ευνόησε την ομάδα της διατροφικής υποστήριξης με ONS. Σε μία από αυτές, η εξοικονόμηση κόστους ήταν £ 138 ανά ασθενή υποσιτισμένο σε

νοσοκομείο , και στις άλλες £ 5- 460 ανά ηλικιωμένο ασθενή με υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης έλκους πίεσης (Πίνακας 3.6).

Πίνακας 3.6 Αναδρομική ανάλυση σύγκρισης του κόστους μεταξύ ομάδων ONS ή no ONS ή συνηθισμένης πρακτικής¹¹

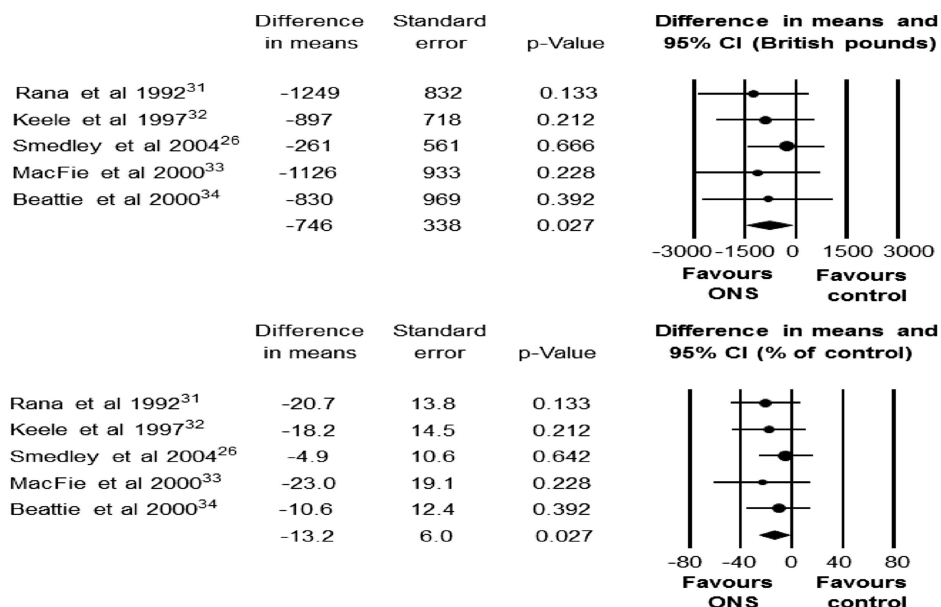
Μελέτη	Χώρα	N	Διατροφική κατάσταση	Ηλικιακή ομάδα	Τύπος μελέτης	Σύγκριση	Εξοικονόμηση ανά περιστατικό (υπέρ ONS)	Cost saving (% of control)
BAPEN report 2005								
(i)Rana et al., 1992	UK	40	M + NM	<65 years	I	ONS v no ONS	£1249.4	20.71
(ii)Keele et al., 1997	UK	86	M + NM	<65 years	I	ONS v no ONS	£896.7	18.1
(iii)Smedley et al., 2004	UK	89	M + NM	<65 years	I	ONS v no ONS	£260.7	4.93
(iv)MacFie et al., 2000	UK	62	M + NM	<65 years	I	ONS v no ONS	£1125.8	23.04
(v)Beattie et al., 2000	UK	101	M	<65 years	I	ONS v routine care	£830.6	10.59
(vi)Delmi et al., 1990	CH	59	M	≥65 years	I	ONS v no ONS	£4491.2	39.94
(vii)Lawson et al., 2003	UK	181	M + NM	≥65 years	I	ONS v no ONS	£444.9	9.92
(viii)Potter et al., 2001	UK	381	M + NM	≥65 years	I	ONS v routine care	£330.4	10.8
(ix)Gazzotti et al., 2003	BE	60	M	≥65 years	I	ONS v no ONS	-£246.4	-7.32
(x)Gariballa et al., 1998	UK	40	M	≥65 years	I	ONS v no ONS	£2090.8	42.73
(xi)Vlaming et al., 2001	UK	281	M	≥65 years	I	ONS v no ONS	-£1306.3	-49.29
Banks et al., 2013	AU	1356c	Md	≥65 years	I + O	ONS v no ONS	€143.6 (£93.25)e	
Philipson et al., 2013	US	1160088		≥65 years	O	ONS v no ONS	\$4734 (£3148)e	21.6
NICE 2012 [20]	UK	1410440c	M		I + O	ONS v no ONS	f	

¹¹ UK = United Kingdom; CH = Switzerland; BE = Belgium; AU = Australia; US = United States; M = malnourished; NM = non-malnourished; I = interventional study; O = observational study.

aCalculations of costs were based on bed-day costs.

bThe data in the BAPEN report were used in preference to those reported in the original papers for consistency in calculations based on bed-day costs.

Η μέλετη παρατήρησης των (Philipson *et al.*, 2013), όπως αναφέρθηκε και παραπάνω περιλάμβανε αναδρομική ανάλυση μιας νοσοκομειακής βάσης δεδομένων 44 εκατομμυρίων ενηλίκων ασθενών που είχαν εισαχθεί σε νοσοκομείο για περίοδο 11 ετών στις ΗΠΑ, από τις οποίες επιλέχθηκαν 1,16 εκατομμύρια για ανάλυση κόστους, 0,58 εκατομμύρια (1,6% του συνολικού πληθυσμού) που έλαβαν συμπληρώματα διατροφής και άλλα 0,58 εκατομμύρια ασθενείς που δεν έλαβαν. Η διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο ήταν κατά 21,0% μικρότερη στην ομάδα της παρέμβασης (8,59 έναντι 10,88 ημέρες), γεγονός που μαζί με την εξέταση άλλων μεταβλητών είχε ως αποτέλεσμα μια καθαρή εξοικονόμηση κόστους ύψους \$ 4734 ανά περιστατικό υπέρ της ομάδας της παρέμβασης (21,6% εξοικονόμηση κόστους). Το μοντέλο που χρησιμοποιείται από τους (Banks *et al.*, 2012) σε μια μελέτη παρέμβασης και παρατήρησης προέβλεπε συνολική ετήσια εξοικονόμηση κόστους ύψους 2.078.715 ευρώ στο Queensland της Αυστραλίας, όταν χρησιμοποιήθηκε η κατάλληλη θρεπτική υποστήριξη για την πρόληψη της ανάπτυξης ελκών πίεσης. Η έκθεση κόστους NICE 2012 του Ηνωμένου Βασιλείου κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπήρξε συνολική καθαρή εξοικονόμηση κόστους υπέρ της προτεινόμενης μεθόδου £ 71,800 ανά 100.000 γενικό πληθυσμό. Το μοντέλο, το οποίο βασίστηκε σε ένα προηγούμενο, το οποίο δείχνει ότι η επίδραση των συμπληρωμάτων διατροφής συμβάλλουν στη μείωση της διάρκειας της νοσηλείας με αποτέλεσμα την τελική εξοικονόμηση κόστους.



Εικόνα 3.5 Αναλύσεις στο επίπεδο του αντικειμένου (βασισμένες σε μετρά-αναλύσεις μελετών που συγκρίνουν τη μέση \pm sd μεταξύ των ομάδων)¹²

¹² Μετα-ανάλυση της καθαρής εξοικονόμησης κόστους πέντε τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών κοιλιακής χειρουργικής στο Ηνωμένο Βασίλειο (N = 358) Τα αποτελέσματα του άνω γραφήματος

Στην εικόνα 3.5 φαίνεται η μετα-ανάλυση της καθαρής εξοικονόμησης κόστους πέντε μελετών στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι οποίες αφορούσαν χειρουργική επέμβαση κοιλιακής χώρας και όλες βασίστηκαν στις τιμές του 2003. Η ανάλυση βασίστηκε σε σύγκριση μέσης τιμής και τυπικής απόκλισης μεταξύ των δυο ομάδων. Η συνολική στατιστική ανάλυση ευνοούσε τον όμιλο ONS (εξοικονόμηση κόστους £ 746 / ασθενής (σε £ 338), $P = 0,027$, $I^2 = 0\%$) (άνω γράφημα). Η ποσοστιαία μείωση του κόστους (13,2% (6,0%), $P = 0,027$, $I^2 = 0\%$) επίσης ευνόησε σημαντικά την ομάδα ONS (κάτω γράφημα).

Δώδεκα μελέτες διαπιστώθηκε ότι προκαλούν καθαρή εξοικονόμηση κόστους που ευνοεί την ομάδα ONS κατά μέσο όρο 12,2% (sd 23,8%) ($P = 0,105$ χρησιμοποιώντας το ένα δείγμα t-test για τη διαφορά μεταξύ ομάδων και $P = 0,050$ χρησιμοποιώντας το ένα δείγμα Wilcoxon (τα αποτελέσματα τείνουν να είναι λοξά), Kolmogorov Smirnov test, $P = 0.135$). Από τις 14 μελέτες για τις οποίες ήταν δυνατή η διχοτόμηση των αποτελεσμάτων σε εκείνες που ευνοούσαν και δεν ευνοούσαν την ομάδα ONS, 12 ευνοούσαν την ομάδα ONS ($P = 0,013$, η διωνυμική εξέταση). Ο αριθμός των μελετών ήταν μικρός και η ποικιλία μεταξύ τους ήταν μεγάλη, με αποτέλεσμα η καθαρή εξοικονόμηση κόστους να μην ήταν στατιστικά σημαντική. Επιπλέον, η ποσοστιαία μείωση της δαπάνης δεν βρέθηκε να σχετίζεται σημαντικά με το έτος δημοσίευσης της μελέτης ($r = 0,298$, $P = 0,348$, $N = 12$ μελέτες) ή με την εκτιμώμενη μέση (μέση ή μέση) διάρκεια της χορήγησης ONS $r = 0,186$, $P = 0,563$, $N = 12$ μελέτες).

Το μοντέλο σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας των (Banks *et al.*, 2012) πρότεινε ότι η χρήση της διατροφικής υποστήριξης (κυρίως ONS, σε σύγκριση με μη ειδική πρόσθετη διατροφική υποστήριξη) σε ηλικιωμένους ασθενείς σε νοσοκομεία του Queensland της Αυστραλίας αποτρέπει την ανάπτυξη 2896 (sd 632) περιπτώσεων έλκους πίεσης ετησίως, ενώ απελευθερώνει 12.396 (sd 4991) και εξοικονόμηση € 2,869,526 (sd € 2,078,715) ετησίως).

παρουσιάζονται σε GBP (£) (τιμές 2003) (μέση εξοικονόμηση κόστους £ 746 / ασθενής (σε £ 338), $P = 0,027$, $I^2 = 0\%$). Στο κάτω γράφημα τα αποτελέσματα παρουσιάζονται ως ποσοστιαία μείωση της ομάδας ελέγχου (το μέσο κόστος εξοικονόμησης είναι 13,2% (se 6,0%), $P = 0,027$, $I^2 = 0\%$). Τα αρνητικά σημάδια υποδεικνύουν την εξοικονόμηση κόστους * αναδρομική ανάλυσης δεδομένων όπως π παρουσιάστηκαν στην έκθεση της BAPEN

Στην έκθεση που αναπτύχθηκε για λογαριασμό της NICE, το οριακό κόστος ανά QALY που αποκτήθηκε ήταν £ 6,608, το οποίο θεωρήθηκε οικονομικά αποδοτικό χρησιμοποιώντας το όριο των £ 20,000 ανά κερδισμένο QALY. Ένας μεγάλος αριθμός αναλύσεων ευαισθησίας μονής κατεύθυνσης επιβεβαίωσε την αποτελεσματικότητα του κόστους όταν η διατροφική παρέμβαση με συμπληρώματα διατροφής από το στόμα ενσωματώθηκε στις κατευθυντήριες γραμμές της NICE για τη διατροφική φροντίδα και συγκρίθηκε με τη προηγούμενη μέθοδο. Μια πιθανή εξαίρεση αφορούσε ένα σενάριο όπου η μείωση της θνησιμότητας που αποδίδεται στο ONS ήταν μικρή (ή ο υψηλός σχετικός κίνδυνος · η μετα-ανάλυση από τη συστηματική ανασκόπηση έδειξε ότι ο σχετικός κίνδυνος ήταν 0,84 (95% CI 0,68, 1,03) και η διάρκεια της παρέμβασης μακρά και χωρίς αυξημένα οφέλη για την υγεία. Μια ανάλυση αμφίδρομης ευαισθησίας έδειξε ότι τόσο η αύξηση του επιπολασμού του υποσιτισμού όσο και η θνησιμότητα αυξάνουν την αποτελεσματικότητα του κόστους. Με επιπολασμό της υποθρεψίας της τάξεως > 8% και θνησιμότητα περίπου 4%, η οποία θεωρήθηκε ότι ισχύει για τον πληθυσμό των νοσηλευόμενων, ο δείκτης αύξησης κόστους-αποτελεσματικότητας ήταν <£ 6000 ανά QALY που κερδίζεται.

Όσον αφορά τα κλινικά αποτελέσματα θα πρέπει να αναφερθεί ότι δεν υπήρξαν θάνατοι στις περισσότερες μελέτες. Όσον αφορά στις επιπλοκές, στις επτά χειρουργικές μελέτες με αναλύσεις κόστους (όλες που ευνοούσαν την ομάδα ONS), έξι ανέφεραν ποσοστά επιπλοκών. Μια μετα-ανάλυση σχετικά με τις επιπλοκές στην ομάδα των συμπληρωμάτων διαπίστωσε ότι το ποσοστό ήταν 35,3% (7,6%) λιγότερο στην ομάδα που έλαβε ειδική διατροφή από το στόμα σε σχέση με την ομάδα ελέγχου. Η μέση διάρκεια παραμονής σε όλες τις χειρουργικές μελέτες ευνόησε την ομάδα με τα συμπληρώματα διατροφής. Όσον αφορά στο Ηνωμένο Βασίλειο και οι δύο μετα-αναλύσεις ευνοούσαν την ομάδα ONS κατά 2,0 ημέρες (P = 0,038) και 2,2 ημέρες (P = 0,009) αντιστοίχως (αντιστοιχούν σε μείωση των ημερών νοσηλείας κατά 13,0% (P = 0,038) και 13,9% (P = 0,010). Συνολικά, 10 από τις 12 μελέτες είχαν μέση ή μέση διάρκεια διαμονής που ήταν μικρότερη στην ομάδα του ONS (P = 0,039, διωνυμική εξέταση). Η συνολική ποιότητα των μελετών σε σχέση με τα συνδυασμένα κλινικά και οικονομικά αποτελέσματα κρίθηκε ότι έχει τουλάχιστον μέτριο κίνδυνο μεροληψίας, με σημαντικές διαφορές μεταξύ των μελετών

Η κριτική ανασκόπηση των τυχαίοποιημένων κλινικών δοκιμών, στις οποίες αναφέρονται ρητά εθνικά χρηματοοικονομικά στοιχεία, δείχνουν ότι υπάρχει σημαντική εξοικονόμηση του κόστους. Οι αναλύσεις της μελέτης έδειξαν σημαντική

συνολική εξοικονόμηση κόστους και η επιμέρους ανάλυση των υποομάδων σύμφωνα με τον υποσιτισμό, την ηλικιακή ομάδα, τον τύπο μελέτης ευνόησε γενικά την ομάδα που κατανάλωσε συμπληρώματα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η εξοικονόμηση κόστους γενικά αποδείχθηκε ότι συσχετίζεται με μια σειρά ευνοϊκών κλινικών αποτελεσμάτων, όπως μειωμένες επιπλοκές, μειωμένη θνησιμότητα (περισσότερα QALY) και μειωμένο διάστημα παραμονής στο νοσοκομείο

Τα ευνοϊκά αποτελέσματα κόστους και αποδοτικότητας που συνδέονται με τη χρήση της ιατρικής διατροφής στο νοσοκομειακό περιβάλλον θα μπορούσαν να προβλεφθούν, εν μέρει επειδή και άλλες μελέτες έχουν δείξει ότι τα ONS έχουν ευρύ φάσμα ευνοϊκών κλινικών επιπτώσεων και επιπλέον επειδή το κόστος του ONS είναι μικρό σε σύγκριση με το συνολικό κόστος της νοσηλείας. Για παράδειγμα, στην ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας της NICE, η χρήση του ONS στο νοσοκομείο κρατούσε περισσότερους ασθενείς ζωντανούς, πράγμα που απαιτούσε πρόσθετο κόστος για τη φροντίδα τους εκτός του νοσοκομείου. Αντίστροφα, η χρήση του ONS στην κοινότητα μπορεί να μειώσει τη νοσηλεία (Elia, *et al.*, 2016). Επιπλέον, οι τιμές του ONS μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των περιπτώσεων περίθαλψης, πράγμα που σημαίνει ότι υπάρχει ανάγκη να εξεταστεί ολόκληρη η οικονομία. Η μόνη μελέτη παρατήρησης που ανέφερε μια αναδρομική ανάλυση κόστους αποκλειστικά στο νοσοκομειακό περιβάλλον διαπίστωσε σημαντική εξοικονόμηση κόστους που ευνοούσε τον όμιλο ONS (21,6% ή 3694 δολάρια ανά επεισόδιο) (Philipson *et al.*, 2013). Η προέκταση των ευρημάτων σε ολόκληρο τον πληθυσμό των υποσιτισμένων ατόμων που έχουν εισαχθεί στο νοσοκομείο θα πρέπει επίσης να γίνεται με προσοχή, δεδομένου ότι τα ONS χορηγήθηκαν μόνο στο 1,6% των ασθενών που έχουν εισαχθεί σε νοσοκομείο (ο επιπολασμό του υποσιτισμού αναμένεται να είναι υψηλότερος). Αυτή η μελέτη στοχεύει στον έλεγχο τόσο των γνωστών όσο και των άγνωστων μεταβλητών από τα δεδομένα παρατήρησης χρησιμοποιώντας ανάλυση των οργανικών μεταβλητών, αλλά παρά τους «ελέγχους εγκυρότητας», δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί οριστικά ότι η μεροληψία εξαιτίας άγνωστων μεταβλητών έχει εξαιρεθεί πλήρως. μελέτες χρηματοδοτήθηκαν από τη βιομηχανία αυξάνοντας τον πιθανό κίνδυνο μεροληψίας δημοσίευσης, δηλαδή την επιλεκτική αναφορά μελετών με ευνοϊκά αποτελέσματα. Η παρούσα ανασκόπηση αποδεικνύει ότι η χρήση συμπληρωμάτων διατροφής στο νοσοκομειακό περιβάλλον προκαλεί εξοικονόμηση κόστους και είναι οικονομικά αποδοτική.

Σύμφωνα με τη δεύτερη συστηματική ανασκόπηση των Elia, *et al.*, από τις 14 αναλύσεις κόστους που συγκρίνουν το ONS με μη ONS (ή συνήθη φροντίδα), 12

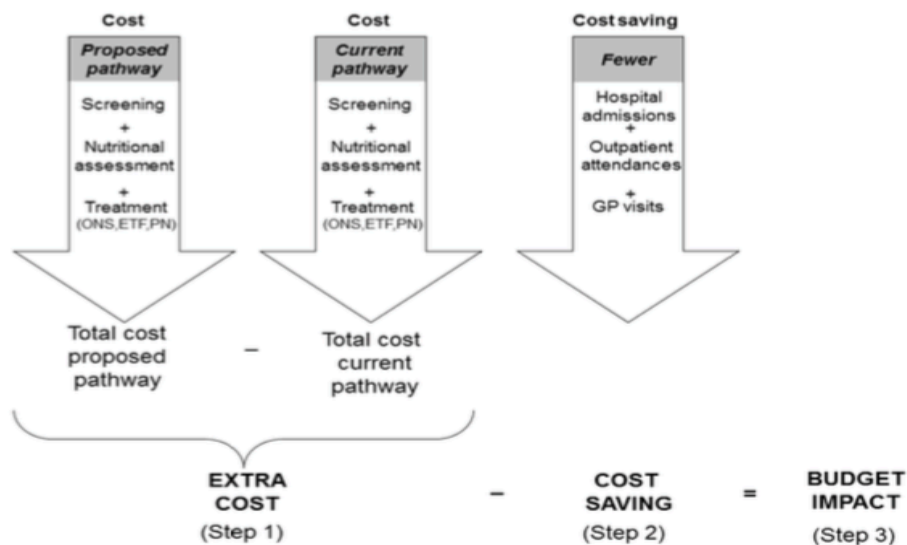
ευνοούν την ομάδα ONS με μέση εξοικονόμηση κόστους να είναι 12,2%. Σε μια μετα-ανάλυση πέντε μελετών χειρουργικής της κοιλίας στο Ηνωμένο Βασίλειο, η μέση καθαρή εξοικονόμηση κόστους ήταν £ 746 ανά ασθενή (£ 338, $P = 0,027$). Η εξοικονόμηση κόστους τυπικά συσχετίστηκε με σημαντικά βελτιωμένα αποτελέσματα, που αποδείχθηκαν με τις ακόλουθες μετα-αναλύσεις: μειωμένη θνησιμότητα (αναλογία κινδύνου 0,650, $P < 0,05$, $N = 5$ μελέτες), μειωμένες επιπλοκές (κατά 35% του συνόλου, $P < 0,001$, $N = 7$ μελέτες) και μειωμένο χρονικό διάστημα νοσηλείας (κατά ~ 2 ημέρες, $P < 0,05$, $N = 5$ χειρουργικές μελέτες) που αντιστοιχούσαν σε μείωση κατά 13,0% στη νοσηλεία. Δύο μελέτες διαπίστωσαν επίσης ότι η ομάδα που κατανάλωσε συμπληρώματα διατροφής από το στόμα είναι αποδοτικό ως προς το κόστος, η μια αποφεύγοντας την ανάπτυξη ελκών πίεσης και την απελευθέρωση νοσοκομειακών κλινών, ενώ το άλλο επιτυγχάνοντας αύξηση των ποιοτικά προσαρμοσμένων έτη ζωής (QALY's). Αυτή η ανασκόπηση τεκμηριώνει ότι τα συμπληρώματα διατροφής στις νοσοκομειακές δομές επιφέρουν εξοικονόμηση κόστους και είναι οικονομικά αποδοτικά.

3.2 Αντίκτυπος στον Προϋπολογισμό της Ιατρικής Διατροφής στις Υγειονομικές Δομές της Αγγλίας. Μελέτη Περίπτωσης

3.2.1 Οικονομική Ανάλυση

Το Εθνικό Ινστιτούτο Υγειονομικής Περίθαλψης του Ηνωμένου Βασιλείου (NICE) δημιούργησε δύο εκθέσεις με ανάλυση του αντίκτυπου στον προϋπολογισμό, η οποία εξέτασε τα αποτελέσματα της αντιμετώπισης του υποσιτισμού σε ενήλικες: μία το 2006 που συνοδεύει τις κλινικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διατροφική υποστήριξη σε ενήλικες (CG32) και η άλλη το 2012 για να συνοδεύσει το ποιοτικό πρότυπο διατροφικής υποστήριξης σε ενήλικες (QS24). Και οι δύο επιβεβαίωσαν ότι μια αλλαγή που θα ενσωματώνει τις κατευθυντήριες γραμμές / πρότυπα ποιότητας της NICE θα παράγει μια συνολική καθαρή εξοικονόμηση κόστους, βελτιώνοντας παράλληλα την ποιότητα της συνολικής περίθαλψης (BAPEN, 2015). Το βασικό μοντέλο αξιολόγησης του κόστους περιλάμβανε τρία στάδια, όπως φαίνεται και στην Εικόνα 3.6. Αρχικά ο υπολογισμός του πρόσθετου κόστους που απαιτείται για να αλλάξει η τρέχουσα οδός της διατροφικής περίθαλψης σε μία άλλη (προτεινόμενη οδός) που ενσωματώνει τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες/ πρότυπο ποιότητας NICE (NICE CG / QS). Ο υπολογισμός της εξοικονόμησης κόστους που συνδέεται με

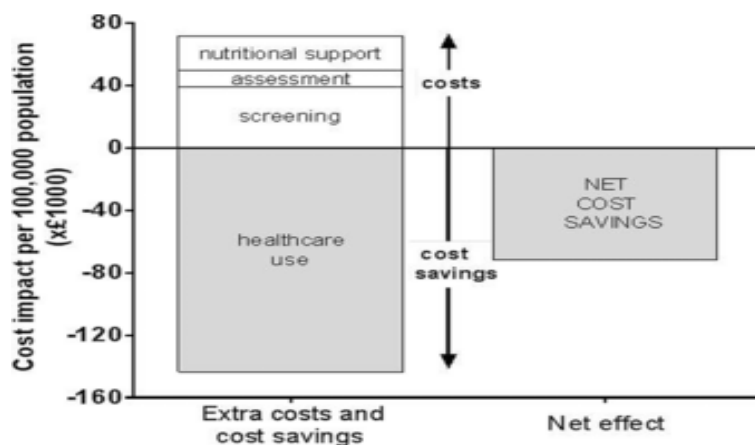
την εφαρμογή της προτεινόμενης οδού και τον υπολογισμό του συνολικού αντίκτυπου στον προϋπολογισμό (καθαρή εξοικονόμηση κόστους) ως τη



Εικόνα 3.6 Διάγραμμα ροής που περιλαμβάνει το βασικό μοντέλο για τις δομές των νοσοκομείων και της κοινότητας

διαφορά μεταξύ των δύο. Αν και η εφαρμογή της προτεινόμενης οδού απαιτεί σημαντικές πρόσθετες επενδύσεις για να καταστεί δυνατή η διεξαγωγή πρόσθετων εξετάσεων, αξιολογήσεων και θεραπείας (με ONS, ETF και PN) σε νοσοκομειακές, κοινοτικές και οικιακές εγκαταστάσεις, η καθαρή εξοικονόμηση κόστους (επιπτώσεις στον προϋπολογισμό) ανά 100.000 του γενικού πληθυσμού ανέρχεται σε 71.800 λίρες στερλίνες (UK \$ 113.800, 2012) (de van der Schueren *et al.*, 2014). Ένα από τα σημαντικότερα στοιχεία της έκθεσης είναι αυτό που αφορά στην επίδραση των συμπληρωμάτων διατροφής από το στόμα (ONS) και στη μείωση του κόστους νοσηλείας σε υποσιτισμένα άτομα. Αυτή η εξοικονόμηση κόστους από μόνη της ήταν περισσότερο από επαρκής για να αντισταθμίσει το επιπλέον κόστος που απαιτείται για την υλοποίηση της προτεινόμενης οδού. Ως εκ τούτου, η καθαρή εξοικονόμηση κόστους συνδέεται με την εφαρμογή του προτύπου ποιότητας για τη διατροφική υποστήριξη στους ενήλικες. Με αυτή την καθαρή εξοικονόμηση κόστους, η διατροφική υποστήριξη σε ενήλικες καταλαμβάνει την *τρίτη θέση μεταξύ της συνολικής εξοικονόμησης κόστους* που προκύπτει από την εφαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών NICE για ένα ευρύ φάσμα θεραπειών για διαφορετικές καταστάσεις. Μια σύνοψη των κύριων στοιχείων της ανάλυσης του αντίκτυπου κόστους για τη διατροφική υποστήριξη σε ενήλικες παρουσιάζεται στον εικόνα 3.7 Τα πρωταρχικά αποτελέσματα από αυτήν την ανασκόπηση δείχνουν ότι η συνολική

καθαρή εξοικονόμηση κόστους είναι μεγαλύτερη από αυτή που αναφέρει η NICE, με το νοσοκομείο να κυριαρχεί τόσο στην εξοικονόμηση κόστους όσο και στον συνολικό αντίκτυπο του προϋπολογισμού, κυρίως λόγω της χρήσης της εντερικής σίτισης. Η καθαρή εξοικονόμηση κόστους που καθορίστηκε με αυτά τα πέντε μοντέλα εκφράζονται ανά 100.000 του γενικού πληθυσμού (£ 119.000 έως £ 154.000 ανά 100.000 του γενικού πληθυσμού) και περιλαμβάνουν όλες τις οδούς χορήγησης.



Εικόνα 3.7 Ανάλυση αντίκτυπου του κόστους αλλάζοντας το τρέχουσα διατροφική φροντίδα σύμφωνα με το NICE (de van der Schueren *et al.*, 2014)

Το μοντέλο δείχνει ότι μπορούν να επιτευχθούν ακόμα πιο ευνοϊκά αποτελέσματα με τη μείωση του χρόνου που απαιτείται για τη διατροφική αξιολόγηση. Οι αναλύσεις αυτές ωστόσο δείχνουν την ανάγκη να αυξηθεί γενικά η βάση τεκμηρίωσης σχετικά με τις συνέπειες της διατροφικής υποστήριξης στη χρήση των πόρων σε όλες τις εγκαταστάσεις φροντίδας, ιδίως στο νοσοκομειακό περιβάλλον, Έχουν γίνει σημαντικές αλλαγές στη διατροφική υποστήριξη στην Αγγλία τα τελευταία 5-10 χρόνια. Για παράδειγμα, το εργαλείο αξιολόγησης διατροφικού κινδύνου (MUST), το οποίο χρησιμοποιεί τα ίδια κριτήρια για τον εντοπισμό του υποσιτισμού σε διαφορετικές δομές, χρησιμοποιείται σήμερα σε ποσοστό 80% των νοσοκομείων και των σπιτιών στο Ηνωμένο Βασίλειο. Οι αναλύσεις των επιπτώσεων του οικονομικού προϋπολογισμού υποδεικνύουν ότι η χρήση της διατροφικής υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένων των ONS, EFT και PN,¹³ τελικά εξοικονομούν αντί να κοστίζουν χρήματα (£ 119.000 - £ 432.000 ανά 100.000 ανάλογα με το μοντέλο που χρησιμοποιείται).

¹³ ONS = oral nutrition supplements; ETF = enteral tube feeding; PN = parenteral nutrition; GP = general practitioner

Η εξοικονόμηση κόστους λόγω της χρήσης του ONS, που καθορίστηκε μέσω συστηματικών ανασκοπήσεων και μετα-αναλύσεων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών, υποβλήθηκε σε αναλύσεις ευαισθησίας στις οποίες οι μεταβλητές εισόδου μεταβάλλονταν εντός καθορισμένων ανώτερων και κατώτερων ορίων, σε μια προσπάθεια να ταιριάζει με τον βαθμό αβεβαιότητας. Αυτό περιλάμβανε τη χρήση των ορίων εμπιστοσύνης 95% που προέκυψαν από μια μετα-ανάλυση που εξέταζε την επίδραση του ONS στη διάρκεια της παραμονής στο νοσοκομείο. Επίσης, εξετάστηκαν οι διακυμάνσεις των ποσοστών των εισαγωγών στο νοσοκομείο, του επιπολασμού του υποσιτισμού και του ποσοστού του κινδύνου για υποσιτισμού, δεδομένης της διατροφικής υποστήριξης.

Αν και η συνολική ανάλυση του αντίκτυπου του προϋπολογισμού (διαφορά μεταξύ της επένδυσης και της οικονομικής απόδοσης) εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο μοντέλο, τα αποτελέσματα και των πέντε μοντέλων που παρατίθενται στον πίνακα ευνοούσαν την προτεινόμενη οδό με εξοικονόμηση κατά 63-82 εκατομμύρια λίρες στερλίνες ετησίως. Οι αποδόσεις (εξοικονόμηση κόστους) ήταν 2-5 φορές μεγαλύτερες από τις επενδύσεις (κόστος) ανάλογα με το μοντέλο. Στην ανάλυση 5 (μοντέλο 5), όπου συμπεριλήφθηκαν όλες οι μορφές διατροφικής υποστήριξης τόσο σε νοσοκομειακό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο, ο τελικός προϋπολογισμός ευνοούσε την προτεινόμενη πορεία κατά £ 65.484.550 (£ 126.649.987 (εξοικονόμηση κόστους) - 61.165.437 £ (επιπλέον κόστος) £ 65.484.550). Στις αναλύσεις 3 και 4, οι οποίες απέκλεισαν το ETF και το PN στο σπίτι, ο τελικός προϋπολογισμός ευνοούσε ακόμη περισσότερο την προτεινόμενη οδό (£ 76.914.014).

Analysis (model)	Treatment and setting	Cost	Cost-saving	Budget impact (net saving)
1	ONS: hospital (IP + OP†) community (GP + CH)	£38,613,913	£101,806,414	£63,192,501
2	Oral*: hospital (IP + OP†)	£19,167,133	£101,037,463	£81,870,330
3	Oral*: hospital (IP + OP†) community (GP + CH)	£38,613,913	£115,527,927	£76,914,014
4	Oral*: hospital (IP + OP†) community (GP + CH)	£49,735,973	£126,649,987	£76,914,014
5	ETF + PN: hospital (IP††) Oral*: hospital (IP + OP†) community (GP + CH) ETF + PN: hospital (IP††) community (GP + CH)	£61,165,437	£126,649,987	£65,484,550

Πίνακας 3.7 Ο αντίκτυπος στον προϋπολογισμό σε ετήσια βάση¹⁴

¹⁴ † υποθέτει ότι η εξωτερική νοσηλεία είναι ουδέτερη από πλευράς κόστους, ο αντίκτυπος στον προϋπολογισμό παραμένει αναλλοίωτος (η υπόθεση αυτή ποικίλλει στην ανάλυση ευαισθησίας)

3.2.2 Συμπεράσματα

Αυτή η ανάλυση του αντίκτυπου του προϋπολογισμού υποδηλώνει ότι η αλλαγή της τρέχουσας οδού της διατροφικής φροντίδας σε μία που ενσωματώνει πληρέστερα τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές / πρότυπα ποιότητας NICE για τη διατροφική υποστήριξη σε ενήλικες, έχει ως αποτέλεσμα όχι μόνο την καλύτερη ποιότητα της φροντίδας αλλά και μια σημαντική καθαρή εξοικονόμηση κόστους. Οι αποδόσεις ήταν γενικά 2 έως 3 φορές μεγαλύτερες από την επένδυση και 5 φορές υψηλότερες σε ένα μοντέλο που αφορούσε μόνο τη χρήση συμπληρωμάτων διατροφής από το στόμα. Για την έκθεση χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικά μοντέλα για την πραγματοποίηση αναλύσεων αντίκτυπου κόστους. Αυτό έγινε γιατί τα διάφορα μοντέλα μπορεί να παρουσιάζουν διαφορετικό ενδιαφέρον για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και τους κατασκευαστές συγκεκριμένων προϊόντων διατροφής. Επιπλέον υπάρχουν σημαντικές αβεβαιότητες σχετικά με τις επιπτώσεις ορισμένων τύπων παρεμβάσεων στη χρήση των πόρων (π.χ. επίδραση του ETF και PN κατά τη διάρκεια της παραμονής στο νοσοκομείο) καθώς και αβεβαιότητες σχετικά με τη βέλτιστη συχνότητα με την οποία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ETF και τα PN.

Η ανάλυση του αντίκτυπου του προϋπολογισμού κυριαρχείται από την εξοικονόμηση κόστους λόγω της μειωμένης νοσηλείας, η οποία με τη σειρά της οφείλεται εξ ολοκλήρου ή κατά κύριο λόγο στις επιπτώσεις του ONS, ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο μοντέλο. Στην παρούσα έκθεση φάνηκε ότι η δευτεροβάθμια περίθαλψη αντιπροσωπεύει το μεγαλύτερο μέρος των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης στον γενικό πληθυσμό των ενηλίκων και το μεγαλύτερο μέρος των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης στον πληθυσμό των υποσιτισμένων ενηλίκων. Επιπλέον διαπιστώθηκε ότι, όταν εφαρμόζονται οι κατευθυντήριες γραμμές / πρότυπα ποιότητας της NICE, η παρέμβαση στα νοσοκομεία αποτελεί το μεγαλύτερο μέρος της εξοικονόμησης κόστους.

Ωστόσο, για να εφαρμοστούν οι κατευθυντήριες γραμμές/ πρότυπα ποιότητας, είναι σημαντικό να είναι κατανοητά και να είναι διαθέσιμα σε ένα ευρύ φάσμα

† † υποθέτει ότι το κόστος του ETF και του PN για τους IP (inpatient) είναι ουδέτερο από πλευράς κόστους, με το επιπλέον κόστος να αντισταθμίζεται από την επιπλέον εξοικονόμηση, ώστε ο αντίκτυπος του προϋπολογισμού να παραμείνει αμετάβλητος ποικίλει στην ανάλυση ευαισθησίας)

εργαζομένων στον τομέα της υγείας και σε ασθενείς / φροντιστές σε όλες τις ρυθμίσεις φροντίδας. Δεδομένου ότι η εξοικονόμηση κόστους που αναφέρεται σε αυτήν την έκθεση βασίστηκε σε υπολογισμούς σε περιορισμένο πληθυσμό υποσιτισμένων ατόμων, η εφαρμογή μιας ολοκληρωμένης και συντονισμένης διατροφικής στρατηγικής για την πρόληψη και τη θεραπεία του υποσιτισμού στην ευρύτερη κοινότητα υποσιτισμένων ατόμων (χρήση τροφίμων, ONS και άλλων μορφών θρεπτικών υποστήριξης) θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακόμη μεγαλύτερη εξοικονόμηση κόστους.

Μερικά από τα σημαντικότερα ευρήματα έκθεσης προέκυψαν από τις αναλύσεις ευαισθησίας, οι οποίες εντόπισαν μεταβλητές που είχαν δυνητικά μεγάλες επιπτώσεις στον προϋπολογισμό και άλλες που είχαν ελάχιστα αποτελέσματα. Μια ευνοϊκότερη επίπτωση στον προϋπολογισμό μπορεί να συμβεί είτε με μειωμένο κόστος και με αυξημένη εξοικονόμηση κόστους είτε και με τις δύο. Από την παραπάνω συζήτηση είναι σαφές ότι ένας ευνοϊκότερος τελικός προϋπολογισμός μπορεί να επιτευχθεί με ένα συνδυασμό παραγόντων που μειώνουν το κόστος και αυξάνουν την εξοικονόμηση κόστους. Με βάση τα προγράμματα επιπτώσεων του προϋπολογισμού που συνδέονται με τις κλινικές κατευθυντήριες γραμμές / πρότυπα ποιότητας της NICE, η διατροφική υποστήριξη σε ενήλικες κατατάχθηκε ως η τρίτη υψηλότερη καθαρή εξοικονόμηση κόστους, ξεπερνώντας μόνο την αντιμετώπιση της υπέρτασης (Κλινική Κατευθυντήρια Γραμμή 34 (CG34) (αντισύλληψη) (Κλινική Κατευθυντήρια Γραμμή 30 (CG30))). Οι παρούσες αναλύσεις σχετικά με τη διατροφική υποστήριξη σε ενήλικες υποδηλώνουν 50% μεγαλύτερη εξοικονόμηση κόστους από εκείνη που αναφέρθηκε στην έκθεση του NICE για το 2012, αν περίπου 85% των ατόμων με υψηλό κίνδυνο υποσιτισμού διαχειριστεί κατάλληλα.

Πρόσφατα έγιναν διαθέσιμες δύο συστηματικές ανασκοπήσεις οι οποίες υποστηρίζουν τις παραδοχές και τα ευρήματα του οικονομικού μοντέλου που χρησιμοποιείται στην παρούσα έκθεση. Στο νοσοκομειακό περιβάλλον, διαπιστώθηκε ότι το ONS δεν ήταν μόνο οικονομικά αποδοτικό, αλλά και για να επιτύχει καθαρή εξοικονόμηση κόστους. Αυτά τα οικονομικά οφέλη συνδέονταν με σημαντική μείωση της θνησιμότητας και της νοσηρότητας. Στο κοινοτικό περιβάλλον, το ONS παρήγαγε ένα συνολικό πλεονέκτημα κόστους που ευνοούσε τον όμιλο ONS ή σχεδόν ουδέτερη ισορροπία. Αυτά τα οικονομικά αποτελέσματα συνδυάστηκαν με βελτιωμένα κλινικά και λειτουργικά οφέλη, όπως η μειωμένη συχνότητα πτώσεων και μολύνσεων και η βελτίωση της ποιότητας ζωής και λειτουργικών περιορισμών.

Παρά την εξοικονόμηση κόστους, αντιπροσωπεύουν μικρό ποσοστό (0,8-3,3%) του συνολικού κόστους υγειονομικής περίθαλψης του υποσιτισμού σε ενήλικες (14,4 δισεκατομμύρια λίρες Αγγλίας. Μπορούν να διατυπωθούν πολλές εξηγήσεις και να ληφθούν υπόψη ότι το συνολικό κόστος του υποσιτισμού που σχετίζεται με τη νόσο δεν αντιπροσωπεύει μόνο το κόστος του υποσιτισμού. Είναι δύσκολο να διαχωριστούν οι επιδράσεις του υποσιτισμού από τη σχετιζόμενη ασθένεια, επειδή το καθένα μπορεί να είναι αιτία και συνέπεια του άλλου. Παρόλα αυτά, η αντιμετώπιση της ασθένειας και των συνεπειών της είναι δαπανηρή και πολλές χρόνιες παθήσεις ανταποκρίνονται μόνο μερικώς στη διατροφική υποστήριξη. Οι αναλύσεις των επιπτώσεων του προϋπολογισμού βασίστηκαν σε μοντέλα που δεν περιλαμβάνουν όλους τους υποσιτισμένους. Τα μοντέλα αποκλείουν επίσης μια σειρά από άλλες ομάδες ασθενών, συμπεριλαμβανομένων όλων των παιδιών και των ενηλίκων με προβλήματα μητρότητας ή μαιευτικής. Το εκτιμώμενο συνολικό κόστος υποσιτισμού, βασίζεται στο κόστος όλων των ενηλίκων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν κατάλληλη διατροφική φροντίδα, ενώ η ανάλυση του αντίκτυπου του προϋπολογισμού αφορά μόνο την περαιτέρω εξοικονόμηση κόστους, ποσοστό των υποσιτισμένων. Εάν ένα μεγάλο μέρος των ατόμων ήδη λαμβάνουν την κατάλληλη φροντίδα, το πεδίο για την εξοικονόμηση κόστους μειώνεται. Για παράδειγμα, η πλειοψηφία των υποσιτισμένων νοσοκομειακών νοσοκομείων (που κυριάρχησαν στο κόστος και την εξοικονόμηση κόστους) διαχειρίστηκε ήδη στην τρέχουσα πορεία της περίθαλψης (έλεγχος 65%) αφήνοντας σχετικά λίγα περιθώρια περαιτέρω παρεμβάσεων για την περαιτέρω εξοικονόμηση κόστους. με μεσοπρόθεσμο και υψηλό κίνδυνο υποσιτισμού, αντιμετωπίστηκε ένα επιπλέον 35% όλων των υποσιτισμένων ατόμων. Η διατροφική υποστήριξη σε ορισμένες ομάδες μπορεί να αποφέρει ελάχιστα οφέλη, αλλά μπορεί να έχει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις που μειώνουν τελικά τον υποσιτισμό και το κόστος του, μέσω μειωμένων εισαγωγών στο νοσοκομείο, μειωμένης εξάρτησης και μειωμένης χρήσης άλλων πόρων υγειονομικής περίθαλψης.

4 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ ΜΕ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

Δεδομένου ότι σε παγκόσμια κλίμακα εκτιμάται ότι το ένα τέταρτο έως και το μισό των ασθενών που προσέρχονται στα νοσοκομεία βρίσκονται σε υποθρεψία, η διατροφική παρέμβαση με σκευάσματα ειδικής διατροφής διαδραματίζει σημαντικό ρόλο τόσο στα μεσοπρόθεσμα όσο και τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα σε κλινικό και οικονομικό επίπεδο. Η δυσθρεψία όπως φαίνεται και από τη βιβλιογραφία δύναται να καθυστερήσει την ανάκαμψη των ασθενών και να αυξήσει τις επιπλοκές. Ωστόσο, μεγάλα κλινικά αποτελέσματα κατέδειξαν ότι η εντερική διατροφή που χρησιμοποιείται για διαχείριση της υποθρεψίας είναι αποτελεσματική στη μείωση της θνησιμότητας, στα ποσοστά επιπλοκών και στην αναλογία ασθενών που (επταν)-εισάγονται στο νοσοκομείο.

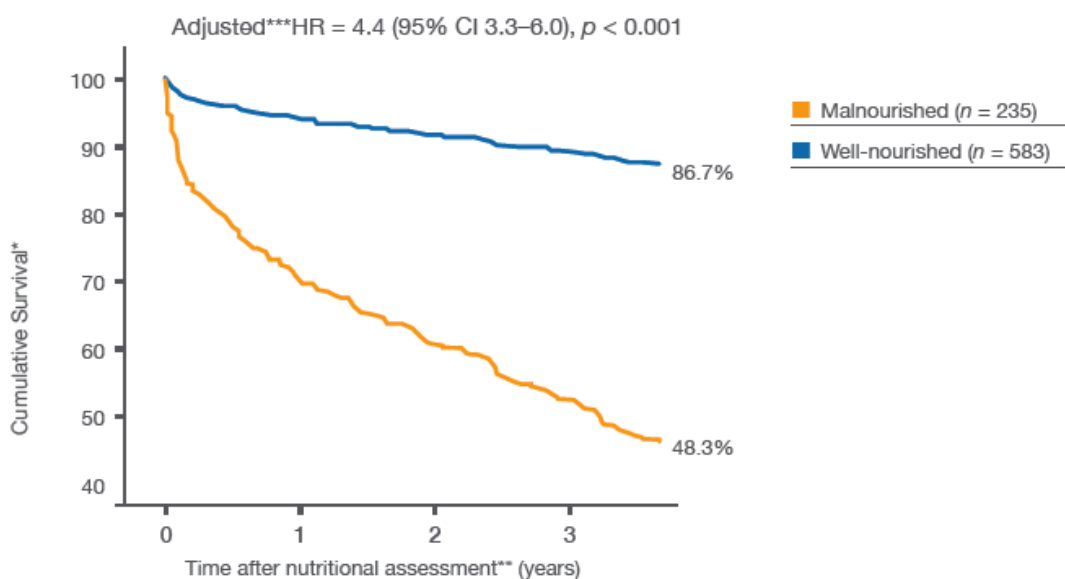
4.1 Κλινικά αποτελέσματα της κλινικής διατροφής με σκευάσματα ειδικής διατροφής

- **Μείωση της θνητότητας**

Μια συστηματική ανασκόπηση της βάσης Cochrane (Milne *et al.*, 2009) εξέτασε τη διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με την επιδράσεις των πρωτεϊνικών και ενεργειακών συμπληρωμάτων διατροφής στην θνησιμότητα. Όλες οι κλινικές δοκιμές ήταν τυχαιοποιημένες και ημιτυχαιοποιημένες και ο αριθμός των συμμετεχόντων ήταν 10.200. Η παρέμβαση ήταν με σκευάσματα διατροφής ως ενίσχυση της κανονικής διατροφής. Η διάρκεια παρέμβασης ήταν τουλάχιστον 10 εβδομάδες και το πολύ 18 εβδομάδες. Οι ομάδες ελέγχου αποτελούσαν από άτομα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο και τη συνήθη φροντίδα. Η ποιότητα των μελετών αξιολογήθηκε με βάση το μέγεθος του συνόλου δεδομένων και τη συγκρισιμότητα των ομάδων παρέμβασης και των ομάδων ελέγχου. Η μέση ηλικία στις μεμονωμένες μελέτες ήταν >65. Η πλειοψηφία των συμμετεχόντων άρχισε τη θεραπεία στο νοσοκομείο (71%). Ένα μικρότερο ποσοστό ξεκίνησε τη θεραπεία σε ένα (14%) ή στο σπίτι (15%). Περίπου τα δύο τρίτα των μελετών αφορούσαν ηλικιωμένους χωρίς συγκεκριμένη πάθηση ή ασθένεια. Οι άλλες μελέτες αποτελούνταν από ασθενείς με ειδικές συνθήκες, όπως η ΧΑΠ ή τα εγκεφαλικά επεισόδια. Οι ερευνητές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η ιατρική διατροφή μειώνει τη θνησιμότητα. Ο σχετικός κίνδυνος θνησιμότητας είναι 0.79. Αυτό σημαίνει ότι ο κίνδυνος θνησιμότητας για τους υποσιτισμένους χρήστες ιατρικής διατροφής είναι 0,79 φορές τον κίνδυνο θνησιμότητας των υποσιτισμένων μη χρηστών. Ένας κίνδυνος μικρότερος από 1

σημαίνει ότι ο κίνδυνος για θνησιμότητα είναι μικρότερος ύστερα από τη χρήση της ιατρικής διατροφής.¹⁵

Οι μετα-αναλύσεις δείχνουν σταθερά τη μείωση της θνησιμότητας σε ασθενείς που έλαβαν σκευάσματα ειδικής διατροφής από το στόμα σε σύγκριση με την τυπική περίθαλψη (π.χ. μείωση κατά 24%), ιδιαίτερα σε υποσιτισζόμενους ηλικιωμένους.



Εικόνα 4.1 Επιβίωση σε καλή θρεπτική κατάσταση και υποσιτισμένους ασθενείς (n = 818). (προσαρμοσμένη από τους (Lim et al., 2012)¹⁶

- **Μείωση των επανεισαγωγών στο νοσοκομείο**

Το 2013 έγινε μια συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση των αποτελεσμάτων της χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής από το στόμα (Stratton, Hebuterne and Elia, 2013) στον αριθμό των (επαν)- εισαγωγών στο νοσοκομείο. Αυτή η ανασκόπηση βασίζεται σε έξι χωριστές μελέτες. Στις πέντε από αυτές τις μελέτες, η επανεισαγωγή στο νοσοκομείο διερευνάται ως μεταβλητή έκβασης. Μία από τις μελέτες περιλαμβάνει επίσης αρχικές εισαγωγές. Σε τρεις από τις μελέτες άρχισε η

¹⁵ Αναφέρεται ως τύπος: ο σχετικός κίνδυνος = (κίνδυνος θνησιμότητας με χρήση ιατρικής διατροφής) / (κίνδυνος θνησιμότητας χωρίς ιατρική διατροφή)

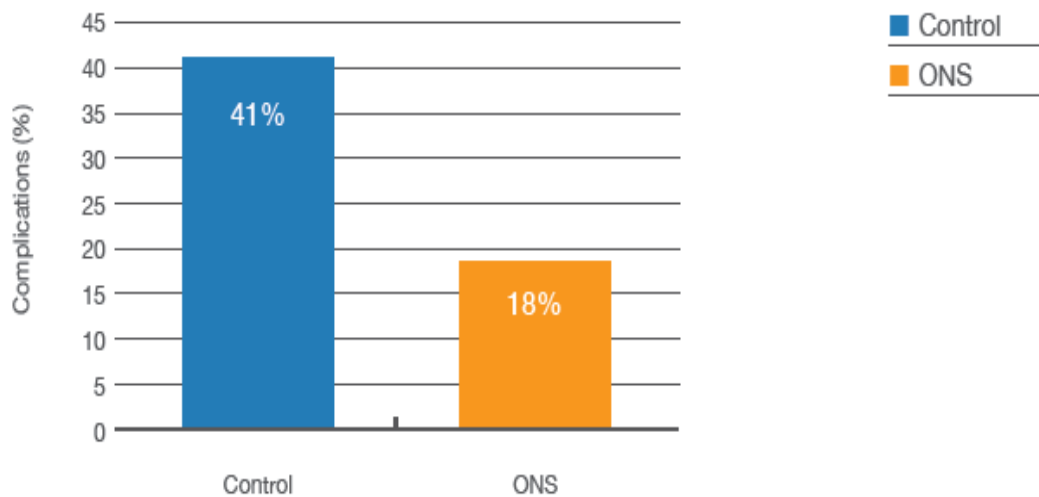
1. ¹⁶ HR: Αναλογία κινδύνου. * Δεδομένα επιβίωσης και θνησιμότητας από τα μητρώα θανάτου της Σιγκαπούρης.** Αξιολόγηση με υποκειμενική συνολική αξιολόγηση εντός 48 ωρών από την εισαγωγή στο νοσοκομείο.*** Προσαρμοσμένη για την εθνικότητα, την ηλικία και το φύλο.

χρήση της ιατρικής διατροφής στο νοσοκομείο και στη συνέχεια συνεχίστηκε στο σπίτι μετά από έξοδο από το νοσοκομείο. Στις άλλες μελέτες η χρήση συμπληρωμάτων άρχισε στο σπίτι. Η μέση ηλικία των συμμετεχόντων στις πέντε από τις έξι μελέτες ήταν >65. Στην άλλη μελέτη η μέση ηλικία ήταν 52 έτη. Οι τέσσερις από τις μελέτες εξετάζουν ασθενείς με συνδυασμό ασθενειών και συνθηκών υγείας. Οι άλλες μελέτες περιελάμβαναν ασθενείς με κατάγματα ή πεπτικές διαταραχές. Η μετα-ανάλυση έδειξε ότι η χρήση των συμπληρωμάτων έχει ως αποτέλεσμα τη σημαντική μείωση του αριθμού των εισαγωγών νοσοκομείων. Ο αριθμός των ασθενών που επανεισάγονται μετά τη χρήση του ιατρικού συμπληρώματος διατροφής είναι μικρότερος (23,9%) από εκείνους τους ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπλήρωμα (33,8 τοις εκατό). Η μελέτη των Milne et al. (2009) που περιεγράφηκε παραπάνω όχι μόνο διερεύνησε τις επιπτώσεις της ιατρικής τη διατροφή στη θνησιμότητα, αλλά και τις επιπτώσεις στη διάρκεια της παραμονής στο νοσοκομείο. Η ανάλυση αναφέρει ορισμένα στοιχεία για μικρότερη παραμονή στο νοσοκομείο μετά τη χρήση των συμπληρωμάτων, αλλά η διαφορά δεν είναι στατιστικά σημαντική.

- **Μείωση των επιπλοκών**

Αρκετές μελέτες δείχνουν ότι ο κίνδυνος επιπλοκών μειώνεται με την κλινική διατροφή. Η μελέτη των Milne et al. (2009) έδειξε ότι ο σχετικός κίνδυνος των επιπλοκών είναι 0,86. Αυτό σημαίνει ότι ο κίνδυνος επιπλοκών είναι χαμηλότερος με τη χρήση της των συμπληρωμάτων. Μια επιπλέον μετα-ανάλυση (Cawood, Elia and Stratton, 2012) παρουσιάζει τις επιπτώσεις των συμπληρωμάτων κλινικής διατροφής πλούσιων σε πρωτεΐνες. Βασικός ερευνητικός στόχος ήταν οι επιπτώσεις των συμπληρωμάτων διατροφής στη μείωση του αριθμού των επιπλοκών. Η ανάλυση αυτή βασίζεται σε δέκα μεμονωμένες μελέτες με συνολικά 1.830 συμμετέχοντες. Η μέση ηλικία της ομάδας μελέτης ήταν 79 έτη. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι ο αριθμός των επιπλοκών μειώνεται μετά τη χρήση του ONS, η μείωση των επιπλοκών ήταν 19%. Τέλος, μια ανασκόπηση 5 μελετών που έγινε από τους (Stratton and Elia, 2007) δίνει περαιτέρω αποδείξεις ότι η ιατρική διατροφή οδηγεί σε λιγότερες επιπλοκές. Η διάρκεια της θεραπείας κυμαινόταν από 2-26 εβδομάδες στις περισσότερες μελέτες και αφορούσε νοσοκομειακούς ασθενείς. Από τα αποτελέσματα φαίνεται ότι ο αριθμός των επιπλοκών μειώνεται με τη χρήση των συμπληρωμάτων διατροφής. Αυτό οφείλεται κυρίως στην αποδεδειγμένη επούλωση των τραυμάτων και στις λιγότερες λοιμώξεις. Επιπλέον οι ερευνητές καταλήγουν ότι οι επιπλοκές σε ασθενείς με κατάγματα ισχίου είναι λιγότερες και σε εκείνους που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση γαστρεντερικού συστήματος. Οι ενδείξεις σχετικά με τη

βελτίωση της ποιότητας ζωής ήταν ανεπαρκείς. Από τη διαθέσιμη βιβλιογραφία φαίνεται ότι δεν υπάρχουν ακόμη επαρκή στατιστικά στοιχεία ότι η ποιότητα ζωής βελτιώνεται μετά τη χρήση των συμπληρωμάτων διατροφής. Κάποιες μελέτες δίνουν θετικά αποτελέσματα, αλλά λείπει μια ολοκληρωμένη ανάλυση των διαφορετικών υποσυστημάτων.



Εικόνα 4.2 Χαμηλότερα ποσοστά επιπλοκών σε ασθενείς που λαμβάνουν συμπληρώματα ειδικής διατροφής vs της ομάδας ελέγχου στο νοσοκομείο

Η μετα-μελέτη της Milne et. al. (2009) που περιγράφεται παραπάνω δηλώνει επίσης ότι υπάρχουν ελάχιστα στοιχεία για θετικά αποτελέσματα. Επιπλέον, οι διαθέσιμες μελέτες είναι πολύ διαφορετικές για να ενσωματωθούν σε μία ανάλυση. Οι διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες δεν προσφέρουν σαφή ένδειξη ότι η ιατρική διατροφή οδηγεί σε στατιστικά σημαντική βελτίωση των λειτουργικών αποτελεσμάτων όπως η μυϊκή λειτουργία και η κινητικότητα. Ενώ είναι αλήθεια ότι παρατηρήθηκαν επιδράσεις σε μερικές επιμέρους μελέτες, αυτό δεν υποστηρίζεται από τα αποτελέσματα ολοκληρωμένων αναλύσεων. Για παράδειγμα, η έρευνα από τους (Beck et al, 2011) καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν ενδείξεις θετικών επιδράσεων των συμπληρωμάτων σε λειτουργικά αποτελέσματα. Οι Milne et al (2009), καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν ελάχιστα αποδεικτικά στοιχεία για τις θετικές επιδράσεις της ιατρικής διατροφής στις λειτουργικές εκβάσεις.

4.2 Οικονομικά αποτελέσματα της παρέμβασης με τα σκευάσματα ειδικής διατροφής

Η βιβλιογραφική έρευνα έδειξε ότι δεν υπάρχει μόνο ενδιαφέρον για την οικονομία της υγείας και την εφαρμογή της στην ιατρική διατροφή, αλλά ότι υπάρχει μεγάλη έρευνα σε αυτόν τον τομέα. Βάσει της υποκείμενης συστηματικής ανάλυσης, έχει αποδειχθεί ότι οι παρεμβάσεις ιατρικής διατροφής προσφέρουν αξία για τα χρήματα στα διάφορα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, ιδιαίτερα για τις συγκεκριμένες ασθένειες που έχουν επισημανθεί (Walzer *et al.*, 2014)

Στο πλαίσιο της αναδρομικής μελέτης του Philipson, το 1,6% των 44,0 εκατομμυρίων νοσηλευόμενων ασθενών λάμβαναν συμπλήρωμα διατροφής. Με βάση ένα δείγμα 1,2 εκατομμυρίων επεισοδίων, από τα οποία οι ασθενείς με ONS είχαν μικρότερη διάρκεια διαμονής κατά 2,3 ημέρες (95% διάστημα εμπιστοσύνης [CI] - 2,42 έως -2,16), από 10,9 έως 8,6 ημέρες (μείωση 21,0%) και μειωμένο κόστος ανά ασθενή 4734 δολαρίων (95% CI - 4754 έως 4714 δολάρια), από \$ 21.950 σε \$ 17.216 (μείωση 21,6%). Ο περιορισμός του συνδυασμένου δείγματος στα 862.960 συμβάντα όπου οι ασθενείς υποτροπίασαν, οι ασθενείς με ONS είχαν μειωμένη πιθανότητα πρόωρης επανεισδοχής (εντός 30 ημερών) 2,3 ποσοστιαίων μονάδων (95% CI - 0,027 έως - 0,019), από 34,3% έως 32,0 % (Μείωση 6,7%). Οι ερευνητές καταλήγουν ότι η χρήση των συμπληρωμάτων ειδικής διατροφής μειώνει τη διάρκεια παραμονής, το κόστος επεισοδίου και τον κίνδυνο επανεισδοχής 30 ημερών στον πληθυσμό των νοσηλευόμενων (Philipson *et al.*, 2013)

Η χρήση του ONS για τη θεραπεία DRM σε ηλικιωμένους κοινοτικούς κατοίκους οδηγεί σε συνολική ετήσια εξοικονόμηση κόστους 13 εκατομμυρίων ευρώ (εξοικονόμηση 18,9%), όταν αντιμετωπίζονται όλοι οι επιλέξιμοι ασθενείς. Το πρόσθετο κόστος του ONS (57 εκατ. Ευρώ) είναι περισσότερο από ισορροπημένο από τη μείωση άλλων δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη, π.χ. επανεισαγωγή/ νοσηλείας (70 εκατ. ευρώ). Διεξήχθησαν αναλύσεις ευαισθησίας σε όλες τις παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της θεραπείας με ONS και του επιπολασμού της υποθρεψίας σχετιζόμενη με νόσο. Αυτή η ανάλυση του αντίκτυπου του προϋπολογισμού δείχνει ότι η χρήση του ONS για τη θεραπεία DRM σε ηλικιωμένους ασθενείς στην κοινότητα μπορεί να οδηγήσει σε εξοικονόμηση κόστους στις Κάτω Χώρες (Freijer, *et al.*, 2012)

Στην μελέτη των Norman *et al.*, φαίνεται ότι η παρέμβαση με διατροφικά συμπληρώματα συνδέθηκε με σημαντικά υψηλότερο κόστος (ICER: 9497 ευρώ και [ευρώ] 12.099 / επιπλέον QALY, αντίστοιχα) αλλά θεωρήθηκε αποδοτική ως προς το κόστος σύμφωνα με τα διεθνή όρια (<50.000 ευρώ / QALY). Μια παρέμβαση 3 μηνών με το ONS αυξάνει την ποιότητα ζωής σε υποσιτισμένους ασθενείς. Αυτή η θεραπεία φαίνεται να είναι οικονομικά συμφέρουσα σύμφωνα με τα διεθνή κριτήρια αναφοράς.

Από τις μελέτες που αξιολόγησαν οι Elia, *et al.*, φαίνεται ότι σε 9 μελέτες / οικονομικά μοντέλα που αφορούσαν χρήση ONS για <3 μήνες στην κοινότητα, υπήρξε σημαντική εξοικονόμηση κόστους σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου (μέση εξοικονόμηση κόστους 9,2%, $P < 0,01$). Όταν τα ειδικά συμπληρώματα χρησιμοποιήθηκαν για ≥ 3 μήνες, η διάμεση εξοικονόμηση κόστους ήταν 5% ($P > 0,05$, σε 5 μελέτες). Στις τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες, τα συμπληρώματα διατροφής αντιπροσώπευαν λιγότερο από το 5% του συνολικού κόστους και η επένδυση στην κοινότητα είχε ως αποτέλεσμα την εξοικονόμηση κόστους στο νοσοκομείο. Η μετα-ανάλυση έδειξε ότι τα συμπληρώματα ειδικής διατροφής μείωσε σημαντικά την νοσηλεία (16,5%, $P < 0,001$, 9 συγκρίσεις) και τη θνησιμότητα μη σημαντικά (Σχετικός κίνδυνος 0,86 (95% CI, 0,61, 1,22), 8 συγκρίσεις). Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν ότι τα συμπληρώματα ειδικής διατροφής προσφέρουν βελτιωμένη ποιότητα ζωής, μειωμένες λοιμώξεις, μειωμένες μετεγχειρητικές επιπλοκές, λιγότερες πτώσεις και λειτουργικούς περιορισμούς. Από τις αναλύσεις κόστους-αποτελεσματικότητας που αφορούν τα ποιοτικά σταθμισμένα έτη ζωής ή τους λειτουργικούς περιορισμούς, φαίνεται να ευνοούνται περισσότερο οι ομάδες του ONS. Συνολικά, οι αναθεωρημένες μελέτες, οι οποίες βασίζονται κυρίως σε αναδρομικές αναλύσεις κόστους, δείχνουν ότι η χρήση ειδικής διατροφής με συμπληρώματα στην κοινότητα παράγει ένα γενικό πλεονέκτημα κόστους συχνά σε συνδυασμό με σημαντικά κλινικά αποτελέσματα, γεγονός που υποδηλώνει αποτελεσματικότητα του κόστους.

Η καλή διατροφική φροντίδα είναι ζωτικής σημασίας για τη διαχείριση των ασθενών και περιλαμβάνει τη διατροφική εξέταση, την παροχή ορεκτικών και θρεπτικών τροφίμων, τη διατροφική υποστήριξη και την παρακολούθηση. Το ONS είναι ένα φάσμα στρατηγικών θρεπτικής υποστήριξης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντιμετώπιση του υποσιτισμού, τη διατροφή με σωλήνες και την παρεντερική διατροφή.

Τα σκευάσματα ειδικής διατροφής είναι μια αποτελεσματική και μη επεμβατική λύση για τον υποσιτισμό σε ασθενείς που είναι σε θέση να καταναλώνουν μια ποσότητα κανονικής τροφή αλλά όχι αρκετή για να ικανοποιήσουν τις διατροφικές απαιτήσεις. Τα συμπληρώματα ειδικής διατροφής από το στόμα όπως φαίνεται και από τη βιβλιογραφία προσδίδουν διατροφικά, λειτουργικά, κλινικά και οικονομικά οφέλη τόσο στο νοσοκομειακό περιβάλλον όσο και την κοινότητα και σε μεγάλη ποικιλία ασθενών.

Οι εργαζόμενοι στις Κάτω Χώρες ανέφεραν ότι οι διατροφικές παρεμβάσεις σε πολλαπλά περιβάλλοντα μεταξύ 2004 και 2012 συνδέονται με εξαιρετικά μεγάλες μακροπρόθεσμες μειώσεις στον επιπολασμό του υποσιτισμού: περίπου 30% στα νοσοκομεία, περίπου 35% στην κατ' οίκον νοσηλεία και σχεδόν 50% στην υγειονομική περίθαλψη. Μπροστά σε έναν αυξανόμενο πληθυσμό που γερνάει, με υψηλότερο ποσοστό υποσιτισμού από ό, τι στους νεότερους πληθυσμούς, είναι απαραίτητο να γίνουν μακροπρόθεσμες επενδύσεις για την καταπολέμηση του οικονομικού βάρους του υποσιτισμού. Αυτές οι επενδύσεις δεν θα πρέπει να αποσκοπούν μόνο στην πρόληψη και την αντιμετώπιση του υποσιτισμού σε πρώιμο στάδιο, αλλά και στην καθιέρωση ενός συστήματος συντονισμένης φροντίδας σε όλη την περίθαλψη. Πρέπει να αναπτυχθούν νέα μοντέλα κοστολόγησης για την αξιολόγηση των δυνητικών μακροπρόθεσμων επενδύσεων σε τέτοια συστήματα.

5 Συμπεράσματα – Προτάσεις

Υπάρχουν αξιόπιστες κλινικές ενδείξεις για τα οφέλη της εντερικής ιατρικής σίτισης, συμπεριλαμβανομένης της αύξησης του σωματικού βάρους, της βελτίωσης της μυϊκής λειτουργίας, της μείωσης της θνησιμότητας και των επιπλοκών, της μειωμένης διάρκειας της νοσηλείας, των μειωμένων εισαγωγών / επανεισδοχών στο νοσοκομείο, της βελτίωσης της επούλωσης των πληγών και της αύξησης η ποιότητα ζωής (Milte *et al.*, 2013; Freijer *et al.*, 2015) Η βάση τεκμηρίωσης θα μπορούσε να ενισχυθεί περαιτέρω με προοπτικές μελέτες, με σκοπό την εξέταση των πρωτογενών οικονομικών αποτελεσμάτων. (Elia, *et al.*, 2016)

Οι κριτικοί των κλινικών δοκιμών με διατροφικές παρεμβάσεις υποστηρίζουν συχνά ότι οι μελέτες είναι κάπως ανίσχυρες παρά τα στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα που καταλήγουν οι προοπτικές τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές (Medical Nutritional International Industry, 2012). Ωστόσο, όπως συμβαίνει σε πολλές μελέτες RCT, οι μελέτες ιατρικής διατροφής είναι γενικά σύντομες εξαιτίας των χρονικών περιορισμών και των πόρων που απαιτούνται με συνέπεια τη μείωσή τους. Σε αυτό συμβάλλει και το γεγονός ότι η έρευνα για τη διατροφή σπανίως έχει προτεραιότητα κατά την κατανομή των διαθέσιμων πόρων. Οι προκλήσεις αυτές, συνεπώς πρέπει να ληφθούν υπόψη, προκειμένου να αποδειχθεί η προστιθέμενη κλινική αξία των συμπληρωμάτων ειδικής διατροφής και να δημιουργηθούν πιο αξιόπιστα κλινικά στοιχεία.

Η μεταβλητότητα των αποτελεσμάτων που αφορούν την ειδική διατροφή εξαρτάται επίσης από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της υποκείμενης νόσου, της θρεπτικής κατάστασης και τόσο της ποσότητας και του τύπου του σκευάσματος που λαμβάνεται. Για παράδειγμα, το ONS πολλαπλών θρεπτικών ουσιών γενικής χρήσης (standard ONS), σχεδιασμένο για τη διαχείριση ευρέος φάσματος ασθενών με υποσιτισμό που σχετίζεται με τη νόσο, περιέχει ένα ευρύ φάσμα μακροθρεπτικών συστατικών και μικροθρεπτικών συστατικών σε ισορροπημένες αναλογίες. Αυτά μπορεί να παράγουν διαφορετικά αποτελέσματα από τα ONS για συγκεκριμένες ασθένειες για τα οποία τα επίπεδα μακρο-και / ή μικροθρεπτικών συστατικών έχουν προσαρμοστεί για χρήση σε ειδικές κλινικές συνθήκες. Στο νοσοκομειακό περιβάλλον, τα ONS χρησιμοποιούνται συνήθως για σχετικά σύντομα χρονικά διαστήματα, συχνά σε ασθενείς που πάσχουν από οξείες καταστάσεις, ενώ στο κοινοτικό περιβάλλον χρησιμοποιούνται γενικά για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους, συχνά σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις. Λόγω της ποικίλης σύνθεσης του ONS, των

διαφορετικών πληθυσμών για τους οποίους έχουν συνταγογραφηθεί και των διαφόρων κλινικών και οικονομικών αποτελεσμάτων που επηρεάζονται από τις ρυθμίσεις περίθαλψης και τις μεταβάσεις μεταξύ των περιπτώσεων περίθαλψης (Walzer et al., 2014).

Παρόλο που σε χώρες όπως το Ηνωμένο Βασίλειο και η Δημοκρατία της Ιρλανδίας εκτιμάται ότι το κόστος υποσιτισμού υπερβαίνει το 10% της συνολικής δημόσιας δαπάνης για την υγεία και την κοινωνική μέριμνα, ο βαθμός στον οποίο οι διατροφικές παρεμβάσεις έχουν επίπτωση στον προϋπολογισμό και η παραγωγή οικονομικά αποδοτικών αποτελεσμάτων είναι πολύ λιγότερο σαφείς (Freijer, et al., 2014). Για παράδειγμα, διάφοροι τύποι παρεμβάσεων διατροφής, και μερικές φορές οι ίδιοι τύποι παρεμβάσεων στο ίδιο περιβάλλον, έχουν αναφερθεί ότι παράγουν τόσο καθαρό κόστος όσο και καθαρή εξοικονόμηση κόστους ανάλογα με την ομάδα ασθενών και τις συνθήκες της μελέτης.

Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης επικεντρώνονται κυρίως στην υπάρχουσα μεθοδολογία για την παραγωγή δεδομένων σε κλινικές δοκιμές. Οι προσαρμοσμένες οικονομικές αξιολογήσεις για την ιατρική διατροφή θα συμβάλουν στην καλύτερη ποσοτικοποίηση της προστιθέμενης αξίας αυτής της κατηγορίας ιατρικής παρέμβασης. Κρίνεται απαραίτητο να αντιμετωπιστούν οι μεθοδολογικές προκλήσεις, μιας και η ποιότητα μιας μελέτης κόστους-αποτελεσματικότητας καθορίζεται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα της μελέτης αποτελεσματικότητας. Τα Consolidated Standards of Trials (CONSORT) αναγνώρισαν ότι η έρευνα των μη φαρμακολογικών παρεμβάσεων διαφέρει από τη φαρμακευτική έρευνα, αναπτύσσοντας παράταση της δήλωσης CONSORT για παρεμβάσεις εκτός των φαρμακευτικών προϊόντων (Schulz, et. al, 2010). Επιπροσθέτως, η ιατρική διατροφή δεν συμπεριλαμβάνεται ακόμη σε αυτές τις πρωτοβουλίες και τις σχετικές μεθοδολογικές εξελίξεις τα ζητήματα παραμένουν στην ημερήσια διάταξη για την επίτευξη επιστημονικής συναίνεσης, όπως επιβεβαιώνεται και από πρόσφατες συστηματικές ανασκοπήσεις σχετικά με την οικονομική αξία της ιατρικής διατροφής, αποκαλύπτοντας μεγάλες διαφορές στην ποιότητα των αναλύσεων των οικονομικών της υγείας που διεξάγονται για ιατρική διατροφή (Freijer et al., 2015)

Μια καλή πρακτική στον συγκεκριμένο τομέα της οικονομίας της διατροφής θα μπορούσε να είναι η θέσπιση κατάλληλων κατευθυντήριων γραμμών από ειδικούς διατροφής, επιδημιολόγους και εμπειρογνώμονες Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογίας (HTA), προκειμένου να εφαρμοστούν μέθοδοι καλής ποιότητας για την συγκεκριμένη

έρευνα. Στην παρούσα κατάσταση, λόγω της έλλειψης αποδεικτικών στοιχείων, φαίνεται η διατροφική παρέμβαση με σκευάσματα διατροφής να είναι ακόμα περιορισμένη σε μεγάλο βαθμό από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Αυτό είναι πιθανό να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στους ασθενείς που πάσχουν από υποθρεψία που σχετίζεται με τη νόσο, οδηγώντας σε υψηλότερο επιπολασμό της υποθρεψίας και αρνητικές κλινικές και οικονομικές συνέπειες. Με το πρόσφατο σχηματισμό μιας επίσημα αναγνωρισμένης ομάδας ειδικού ενδιαφέροντος από τη Διεθνή Εταιρεία Φαρμακοκινητικής και Έρευνας Αποτελεσμάτων (ISPOR), έχει γίνει ένα πρώτο βήμα στην περαιτέρω ανάπτυξη κλάδου της οικονομίας της κλινικής διατροφής. Το καθήκον αυτού του ISPOR SIG για τα οικονομικά της διατροφής είναι να αναπτύξει μια συστηματική προσέγγιση ή συγκεκριμένη μεθοδολογία στο νέο πεδίο των αποτελεσμάτων έρευνας για την ιατρική διατροφή, προκειμένου να αξιολογήσει τις κλινικές, οικονομικές και ποιοτικές επιπτώσεις της ιατρικής διατροφής στην υγεία των ασθενών (Freijer, *et al.*, 2014).

Προκειμένου να υπάρξει μια ουσιαστική θέση σχετικά με την αιτιότητα της παροχής ONS σε υποσιτισμένους ασθενείς και τις δυνατότητες μείωσης του κόστους υγειονομικής περίθαλψης με την πρόληψη ή τη μείωση άλλων χρήσεων υγειονομικής περίθαλψης, θα ήταν επιθυμητό να σχεδιαστούν περισσότερες και ανεξάρτητες μεθοδολογικές και καλά σχεδιασμένες μελέτες. Ένας λόγος ανησυχίας όσον αφορά τις υπάρχουσες μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα του κόστους της ONY είναι μια πιθανή σύγκρουση συμφερόντων, καθώς πολλές μελέτες διεξήχθησαν με οικονομική υποστήριξη από τη βιομηχανία που παράγει σκευάσματα ειδικής διατροφής. Το γεγονός ότι ένα σημαντικό μέρος της έρευνας σχετικά με τα σκευάσματα διατροφής χρηματοδοτείται από τη βιομηχανία των σκευασμάτων διατροφής δεν αποτελεί έκπληξη. Παρ' όλα αυτά, χρειάζεται μια κριτική στάση κατά την αξιολόγηση των εν λόγω άρθρων, διότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η σύγκρουση συμφερόντων ή η μεροληπτική ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Για να βελτιωθεί η διατροφική φροντίδα στο νοσοκομειακό περιβάλλον, είναι απαραίτητη η επαρκής γνώση σχετικά με τον υποσιτισμό και η περίθαλψή του, καθώς επίσης και η εξειδικευμένη εκπαίδευση για το υγειονομικό προσωπικό (Ruijter *et al.*, 2016).

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Σύμφωνα με την παραπάνω ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας, υπάρχουν καλής ποιότητας στοιχεία από πολλαπλές μεμονωμένες κλινικές μελέτες και μετα-αναλύσεις που αποδεικνύουν τα ευεργετικά θρεπτικά, λειτουργικά και κλινικά αποτελέσματα των σκευασμάτων ειδικής διατροφής σε υποσιτισμένους ασθενείς. Εκτός από τη βελτίωση της ευημερίας των ασθενών, η καταπολέμηση του υποσιτισμού με την διατροφή για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς αποτελεί μια ευκαιρία για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να ελέγχουν το κόστος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε σχέση με τη γήρανση του πληθυσμού και τον υψηλό επιπολασμό της χρόνιας ασθένειας που επηρεάζει δυσμενώς τη διατροφική κατάσταση, γεγονός που με τη σειρά του συμβάλλει στην αύξηση του κόστους. Ο έλεγχος και η διαχείριση του υποσιτισμού είναι μια αποτελεσματική λύση. Πρέπει να υιοθετηθεί μια ολοκληρωμένη προσέγγιση κατά την εξέταση των επενδύσεων που απαιτούνται για τη διαχείριση του υποσιτισμού. Οι μελέτες διευκρινίζουν, στο σύνολό τους ότι η αποτελεσματική πρόληψη και διαχείριση του υποσιτισμού θα επιφέρει εξοικονόμηση κόστους σε όλο το κοινωνικό και υγειονομικό σύστημα.

Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης αντιμετωπίζουν τεράστιους περιορισμούς στους προϋπολογισμούς με αποτέλεσμα να οδηγούν σε αυξανόμενη πίεση τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης με απώτερο στόχο για να αποκτήσουν τα μέγιστα δυνατά οφέλη για την υγεία με τους διαθέσιμους πόρους. Για αυτό τον λόγο κρίνεται απαραίτητο οι επιλογές να γίνονται με μεγάλη προσοχή, καθώς η οικονομία της υγείας μπορεί να βοηθήσει στην κατανομή των περιορισμένων πόρων μεταξύ των απεριόριστων αναγκών. Ωστόσο οι προσπάθειες επίτευξης μείωσης του κόστους συχνά επικεντρώνονται σε χρόνιες και σοβαρές ασθένειες, διότι αυτές συνήθως αντιπροσωπεύουν και σχετίζονται με υψηλές δαπάνες για την υγειονομική περίθαλψη. Στο πλαίσιο αυτό, φαίνεται να λείπει η συνειδητοποίηση της σημαντικής οικονομικής επιβάρυνσης που προκαλείται από τον υποσιτισμό που σχετίζεται με τη νόσο. Οι δυνατότητες μείωσης του κόστους βελτιστοποιώντας τη διαχείριση της υποθρεψίας μέσω της ιατρικής διατροφής πρέπει να ληφθούν υπόψη.

Τα τελευταία χρόνια φαίνεται ότι οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων στον τομέα της υγείας έχουν αρχίσει να συνειδητοποιούν ότι η ιατρική διατροφή διαδραματίζει

σημαντικό ρόλο στην παροχή φροντίδας και ότι η διατροφή πρέπει να θεωρείται ως μια μοναδική κατηγορία στο πλαίσιο του συνολικού συστήματος αποζημίωσης για την υγειονομική περίθαλψη. Τα σκευάσματα ειδικής διατροφής είναι ένα από το σύνολο των στρατηγικών της θρεπτικής υποστήριξης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποτελεσματική αντιμετώπιση του υποσιτισμού.

Συμπερασματικά, η βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης μέσω της διατροφής με σκευάσματα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και η αποτελεσματική πρόληψη και διαχείριση του υποσιτισμού συμβάλλουν πρωτίστως στην ποιοτική και ουσιαστική σύνδεση κόστους-οφέλους και κατ'επέκταση στη βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να περιγραφούν και να ποσοτικοποιηθούν τόσο οι δαπάνες (το άμεσο κόστος της παρέμβασης και το κόστος των επόμενων σταδίων) όσο και η αποτελεσματικότητα της διατροφικής παρέμβασης με κεντρικό σκοπό και στόχο να αξιολογηθούν σύμφωνα με τις επιπτώσεις για τα άτομα, την υγεία, τα συστήματα φροντίδας και την κοινωνία στο σύνολό της (Freijer, *et al.*, 2014).

BIBΛIOΓPAΦIA

- Arnold, R. (Ed.), Carmen, A. (2009). «Pharmacoeconomics.» ((2009)
- Baggaley, E. *et al.* (2013) 'LB022-SUN EFFECTIVENESS OF IMPLEMENTING A NURSE LED POLICY FOR THE MANAGEMENT OF MALNUTRITION', *Clinical Nutrition. Elsevier*, 32, p. S231.
- Banks, M. D. *et al.* (2012) 'Cost effectiveness of nutrition support in the prevention of pressure ulcer in hospitals', *European Journal of Clinical Nutrition*, 67(February 2012), pp. 42–46.
- Beck, A. M., Wijnhoven, H. A. H. and Lassen, K. Ø. (2011) 'A review of the effect of oral nutritional interventions on both weight change and functional outcomes in older nursing home residents', *e-SPEN, the European e-Journal of Clinical Nutrition and Metabolism. Elsevier*, 6(3), pp. e101–e105.
- Brazier, J. and JR (2002) 'The estimation of a preference based measure of health from SF-36', *J Health Econ*, 21((2)), pp. 271–292.
- Cawood, A. L., Elia, M. and Stratton, R. J. (2012) 'Systematic review and meta-analysis of the effects of high protein oral nutritional supplements', *Ageing Research Reviews*, pp. 278–296.
- Drummond, M. F. and McGuire, A. (2001) *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. OUP Oxford.
- Elia, M. (2015) *The cost of malnutrition in England and potential cost savings from nutritional interventions (full report)*, BAPEN.
- Elia, M., Normand, C., Laviano, A., *et al.* (2016) 'A systematic review of the cost and cost effectiveness of using standard oral nutritional supplements in community and care home settings', *Clinical Nutrition*, 35(1), pp. 125–137.
- Elia, M., Normand, C., Norman, K., *et al.* (2016) 'A systematic review of the cost and cost effectiveness of using standard oral nutritional supplements in the hospital setting', *Clinical Nutrition*, 35(2), pp. 370–380.
- Elia M (Chairman and Editor). The 'MUST' report. Nutritional screening for adults: a multidisciplinary responsibility. Development and use of the 'Malnutrition Universal Screening Tool' ('MUST') for adults. A report by the Malnutrition Advisory Group of the British Association for Parenteral and Enteral Nutrition: BAPEN, 2003.
- Freijer, K., Lenoir-Wijnkoop, I., *et al.* (2014) 'Nutrition Economics – An Introduction', *Ispor Connections*, 20(4), pp. 10–11.
- Freijer, K., Bours, M. J. L., *et al.* (2014) 'The economic value of enteral medical nutrition in the management of disease-related malnutrition: A systematic review', *Journal of the American Medical Directors Association. Elsevier*, 15(1), pp. 17–29.
- Freijer, K. *et al.* (2015a) 'The view of European experts regarding health economics for medical nutrition in disease-related malnutrition', *Eur J Clin Nutr. Macmillan Publishers Limited*, 69(5), pp. 539–545.
- Freijer, K., Nuijten, M. J. C. and Schols, J. M. G. A. (2012) 'The budget impact of oral nutritional supplements for disease related malnutrition in elderly in the community setting', *Frontiers in Pharmacology*, 3 MAY(May), pp. 1–8.
- Guest, J. F. *et al.* (2011) 'Health economic impact of managing patients following a community-based diagnosis of malnutrition in the UK.', *Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland). Elsevier*, 30(4), pp. 422–429

Hirsch, S. *et al.* (1993) 'Controlled Trial on Nutrition Supplementation in Outpatients With Symptomatic Alcoholic Cirrhosis', *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. SAGE Publications Inc, 17(2), pp. 119–124.

Hunt, V. N. *et al.* (2017) 'Health care costs matter : a review of nutrition economics – is there a role for nutritional support to reduce the cost of medical health care?', *Nutrition and Dietary Supplements*. Dove Press, Volume 9, pp. 55–62.

J. P. McWhirter and C. R. Pennington (1994) 'Incidence and recognition of malnutrition in hospital', *BMJ* 1994; 308: 945–948', *BMJ (Clinical research ed.)*, 308(6934), pp. 945–948.

Lawson, R. *et al.* (2000) 'Compliance of orthopaedic patients with postoperative oral nutritional supplementation', *Clinical Nutrition*, 19(3), pp. 171–175.

Lim, S. L. *et al.* (2012) 'Malnutrition and its impact on cost of hospitalization, length of stay, readmission and 3-year mortality.', *Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland)*. Elsevier, 31(3), pp. 345–50.

Medical Nutritional International Industry, B. (2012) 'Oral Nutritional Supplements to Tackle Malnutrition', pp. 2–173.

Milne, A. C. *et al.* (2009) 'Protein and energy supplementation in elderly people at risk from malnutrition.', *The Cochrane database of systematic reviews*, (2), p. CD003288.

Milte, R. K. *et al.* (2013) 'Economic evaluation for protein and energy supplementation in adults: opportunities to strengthen the evidence', *European Journal of Clinical Nutrition*. Nature Publishing Group, 67(12), pp. 1243–1250.

Neelemaat, F. *et al.* (2011) 'Post-Discharge Nutritional Support in Malnourished Elderly Individuals Improves Functional Limitations', *Journal of the American Medical Directors Association*. Elsevier, 12(4), pp. 295–301.

Norman, K. *et al.* (2008) 'Prognostic impact of disease-related malnutrition', *Clinical Nutrition*. Churchill Livingstone, pp. 5–15.

Norman, K. *et al.* (2011) 'Cost-effectiveness of a 3-month intervention with oral nutritional supplements in disease-related malnutrition: a randomised controlled pilot study', *Eur J Clin Nutr*. Macmillan Publishers Limited, 65(6), pp. 735–742.

Parsons, E. L. *et al.* (2012) 'OC-039 Oral nutritional supplements are cost effective in improving quality adjusted life years in malnourished care home residents', *Gut*, 61(Suppl 2), p. A17 LP-A17.

Pérez-reyes, E. *et al.* (2014) 'Elia, M. Screening for malnutrition: a multidisciplinary responsibility. Development and use of the Malnutrition Universal Screening Tools (MUST) for adult. BAPEN 2003.', *ESPEN Congress*, 20(23), pp. 7312–7324.

Philipson, T. J. *et al.* (2013) 'Impact of oral nutritional supplementation on hospital outcomes', *American Journal of Managed Care*.

Ruijter, E. M. *et al.* (2016) 'Nutritional practices in hospital setting : literature review and qualitative study on oral nutritional supplements', (January), pp. 1–18.

Russell, C. A. *et al.* (2007) 'The impact of malnutrition on healthcare costs and economic considerations for the use of oral nutritional supplements', *Clinical Nutrition Supplements*, 2(1), pp. 25–32.

Russell, C. A. (2007) 'The impact of malnutrition on healthcare costs and economic considerations for the use of oral nutritional supplements', *Clinical Nutrition Supplements*, 2(1), pp. 25–32.

Russell CA, Elia M. Nutrition screening survey in the UK in 2007. A report by BAPEN: BAPEN, 2008.

Russell CA, Elia M. Nutrition screening survey in the UK in 2008. A report by BAPEN: BAPEN, 2009.

Russell CA, Elia M. Nutrition Screening Survey in the UK and Republic of Ireland in 2010. A report by BAPEN: BAPEN, 2011.

Russell CA, Elia M. Nutrition Screening Survey in the UK and Republic of Ireland in 2011. A report by BAPEN: BAPEN, 2012.

Russell CA, Elia M. Nutrition Screening Surveys in Hospitals in England, 2007-2011: A report based on the amalgamated data from the four Nutrition Screening Week surveys undertaken by BAPEN in 2007, 2008, 2010 and 2011: BAPEN, 2014.

Schulz, K. F., Altman, D. G. and Moher, D. (2010) 'WITHDRAWN: CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials', *International Journal of Surgery*.

Smedley, F. *et al.* (2004) 'Randomized clinical trial of the effects of preoperative and postoperative oral nutritional supplements on clinical course and cost of care', *British Journal of Surgery*. John Wiley & Sons, Ltd., 91(8), pp. 983–990.

Stratton, R. J. and Elia, M. (2007) 'A review of reviews: A new look at the evidence for oral nutritional supplements in clinical practice', *Clinical Nutrition Supplements*. Elsevier, 2(1), pp. 5–23.

Stratton, R. J., Hebuterne, X. and Elia, M. (2013) 'A systematic review and meta-analysis of the impact of oral nutritional supplements on hospital readmissions', *Ageing Res Rev*, 12(4), pp. 884–897.

de van der Schueren, M. *et al.* (2014) 'Clinical and economic outcomes of nutrition interventions across the continuum of care', *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1321(1), pp. 20–40.

Walzer, S. *et al.* (2014) 'Health economic analyses in medical nutrition: a systematic literature review.', *ClinicoEconomics and outcomes research : CEOR*, 6(1), pp. 109–24.

NICE. Costing report (nutrition support in adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition, CG32). Implementing NICE guidance in England. 2006., <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10978/29987/29987.pdf> (Πρόσβαση 10-10-2017)

<http://www.bapen.org.uk/pdfs/nsw/bapen-nsw-uk.pdf> (Πρόσβαση 10-10-2017)

https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/special_groups_food/medical_en (Πρόσβαση 8-10-2017)