



Universidad
Zaragoza



Universidad de Zaragoza
Facultad de Ciencias de la Salud

***Máster de Iniciación a la Investigación
en Ciencias de la Enfermería***

Curso Académico 2021/22

TRABAJO FIN DE MÁSTER

ANÁLISIS DEL IMPACTO ECONÓMICO Y SANITARIO DE LAS
COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2: Una Revisión
Sistemática

Autor/a: Elena Peiró Remacha

Director/a: M^o Teresa Fernández Rodrigo

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	3
RESUMEN.....	4
ABSTRACT	5
INTRODUCCIÓN	6
TIPOS DE COSTE ASOCIADOS A LA DIABETES	8
JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.....	9
METODOLOGÍA.....	10
RESULTADOS	13
DISCUSIÓN.....	20
ESTUDIOS QUE ABORDAN COSTOS DIRECTOS	20
ESTUDIOS QUE ABORDAN COSTOS DIRECTOS E INDIRECTOS	20
CONTROL DE LA ENFERMEDAD Y COSTE ECONÓMICO	21
CONCLUSIONES.....	22
BIBLIOGRAFÍA	24
ANEXOS.....	30
ANEXO 1. ESCALA AMSTAR-2	30
ANEXO 2. CHECKLIST 2007, EVALUACIÓN ECONÓMICA DE LA UNIVERSIDAD DE MURCIA	33

ABREVIATURAS

DM: diabetes mellitus

AP: atención primaria

AMGC : automonitorización de glucosa capilar

WOS: web of science

CCAA: comunidades autónomas

HbA1c: hemoglobina glicosilada

CVRS: calidad de vida relacionada con salud

HTA: hipertensión arterial

RESUMEN

Introducción: La incidencia y prevalencia de diabetes está en continuo aumento, se estima que a nivel mundial, 400 millones de personas padecen dicha enfermedad. La diabetes es una enfermedad crónica y con numerosas complicaciones que acarrea un alto impacto económico. El objetivo de este trabajo es analizar los principales estudios de coste relacionados con la diabetes mellitus tipo 2 en España.

Metodología: Se realizó una revisión sistemática, a través de la búsqueda de bibliografía en las bases de datos Pubmed, Dialnet, Web Of Science y Scopus, durante los meses de Marzo a Octubre de 2022.

Resultados: Diez artículos fueron analizados en esta revisión sistemática. El gasto socioeconómico medio de la DM tipo 2 es el 8,2% del gasto sanitario público total. Estimando 5.809 millones de euros en costes directos y 2.800 millones de euros en costes indirectos. De los costes directos, las hospitalizaciones fue la categoría de más peso, seguido por los costes farmacológicos, en los costes indirectos la categoría de mayor peso fue la pérdida de productividad laboral. El coste medio anual por paciente diabético con buen control de la enfermedad supone 883€, mientras que el que no lo está puede acarrear un coste de 2.133€.

Conclusión: En España la diabetes es la principal enfermedad crónica, conlleva un elevado coste sanitario y una eminente pérdida de productividad laboral. Eliminar las desigualdades regionales es preciso para planificar la atención, mejorar la asistencia y utilizar de manera eficiente los recursos sanitarios. La clave para reducir el impacto de la diabetes está en la prevención y manejo de la enfermedad. Es rol de enfermería mostrar las herramientas disponibles al paciente para la toma de control de su enfermedad.

Palabras clave: “Coste”, “Enfermedad”, “Complicaciones”, “Diabetes mellitus” , “España”.

ABSTRACT

Background: The incidence and prevalence of diabetes is steadily increasing, with an estimated 400 million people worldwide suffering from the disease. Diabetes is a chronic disease with numerous complications and a high economic impact. The aim of this paper is to analyse the main cost studies related to type 2 diabetes mellitus in Spain.

Methodology: A systematic review was carried out by searching the literature in the Pubmed, Dialnet, Web Of Science and Scopus databases from March to October 2022.

Results: Ten articles were analysed in this systematic review. The average socioeconomic expenditure of type 2 DM is 8.2% of total public health expenditure. 5,809 million euros in direct costs and 2,800 million euros in indirect costs. Of the direct costs, hospitalisations were the largest category, followed by pharmacological costs, and of the indirect costs, the largest category was loss of work productivity. The average annual cost per well-controlled diabetic patient is €883, while an uncontrolled diabetic patient can incur a cost of €2,133.

Conclusion: Diabetes is the leading chronic disease in Spain, with high health care costs and an eminent loss of labour productivity. Eliminating regional inequalities is necessary to plan care, improve care and make efficient use of health resources. The key to reducing the impact of diabetes lies in the prevention and management of the disease. It is the role of nursing to show patients the tools available to them to take control of their disease.

Keywords: "Cost", "Disease", "Complications", "Diabetes mellitus", "Spain".

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es un síndrome caracterizado por hiperglucemia debido a un deterioro absoluto o relativo de la secreción de insulina o de la acción de esta. Es un proceso complejo que afecta al metabolismo de carbohidratos, grasas y proteínas, que en un principio se produce como resultado de esa falta relativa o completa de la secreción de insulina por las células beta del páncreas o por defecto de los receptores de insulina ^(1,2).

El desarrollo de la enfermedad se atribuye a una combinación de factores genéticos, donde los factores ambientales actúan como desencadenantes. Los tipos más comunes de diabetes son el tipo 1 y el tipo 2.

La diabetes tipo 2 es la más frecuente, afectando al 90% de los casos diagnosticados, y se caracteriza por la producción insuficiente y/o uso metabólico ineficiente de la insulina producida en el páncreas. Puede desarrollarse a cualquier edad pero ocurre con mayor frecuencia en personas de mediana edad y mayores.

La DM tipo 1 supone entre el 1 y el 5% del total de los diagnósticos de diabetes y afecta con mayor frecuencia a la población joven. Su etiología es de origen autoinmune de manera que, el sistema inmunitario ataca y destruye las células beta del páncreas que producen insulina, por ello requiere la administración diaria de esta hormona. Existen además otros tipos poco prevalentes de diabetes, como la gestacional, la neonatal o la tipo MODY ^(2,3).

La incidencia y prevalencia de diabetes está aumentando en todos los países del mundo, especialmente en países en vías de desarrollo. En la actualidad, alrededor de 463 millones de adultos entre 20 y 79 años tienen diabetes. Esto representa el 9,3% de la población mundial en este grupo de edad. Se prevé que el número de casos diagnosticados aumentarán a 578 millones (10,2%) en 2030 y a 700 millones (10,9%) en 2045 ⁴.

Los estudios de incidencia y prevalencia que proporcionan datos actualizados en España son escasos. El estudio di@bet.es realizado en 2015 determinó que la prevalencia de diabetes tipo 2 se sitúa en 13,8% en mayores de 18 años. Entre los 61 y los 75 años el 29,8% de las mujeres y el 42,4% de los varones presentan diabetes tipo 2, porcentajes que ascienden al 41,3% de las mujeres y el 37,4% de los varones mayores de 75 años. Por otra parte, se observó que el 12,6% de la población tienen intolerancia a la glucosa o glucosa basal alterada, situaciones que se consideran prediabéticas ^(4,5).

En Aragón hay 91.008 personas con diagnóstico de diabetes registradas en la historia clínica de atención primaria (AP) (datos a 31 de diciembre de 2019), con una prevalencia de 6,95% (7,89% en hombres y 6,05 en mujeres).⁴

La diabetes es una enfermedad compleja, en la que los problemas de salud de tipo crónico multisistémico que provoca a largo plazo, son más relevantes que los episodios agudos tales como la hiperglucemia, la cetoacidosis diabética o la hipoglucemia.

La enfermedad está muy relacionada con la existencia de comorbilidades y complicaciones crónicas producidas como consecuencia de la degeneración vascular y que pueden ser macrovasculares, microvasculares o mixtas. Las complicaciones macrovasculares incluyen la cardiopatía isquémica, la insuficiencia cardíaca y la enfermedad vascular cerebral y periférica. Entre las complicaciones microvasculares se encuentran la retinopatía, la neuropatía y la nefropatía diabéticas. Asimismo, también son comunes las complicaciones mixtas, de origen tanto macro como microvascular, en la que cabe destacar el pie diabético.

Estas complicaciones, además de disminuir la calidad de vida de los pacientes, tienen relación con gran parte de los costes derivados de la enfermedad, junto al gasto generado por las hospitalizaciones y episodios agudos que llevan al paciente a acudir a los servicios de urgencia ^(6,7).

Tipos de coste asociados a la diabetes

Existen tres tipos de costos que determinan el impacto de la diabetes; costos directos, costos indirectos y costos intangibles.

Costos directos sanitarios, que paga el Sistema Nacional de Salud como son; los costes de AP (incluyendo pruebas complementarias, tiras reactivas de automonitorización de glucosa capilar [AMGC] y fármacos) y los costes hospitalarios (incluyendo la atención ambulatoria). Los costes hospitalarios se dividen en 5 subcategorías: Complicaciones agudas, complicaciones crónicas, altas no relacionadas directamente con DM, atención ambulatoria y otras complicaciones. Costos directos no sanitarios, incluyen cuidados personales formales e informales, servicios sociales, transporte al centro sanitario o adaptación de las infraestructuras, entre otros. Parte de estos costos son sufragados por los pacientes ^(8,9,10).

Costes indirectos, constituidos por las pérdidas de productividad laboral a causa de mortalidad prematura o morbilidad. La pérdida de productividad incluye tanto las ausencias laborales que dan como resultado una pérdida de productividad como una disminución de la productividad para aquellos que continúan trabajando a pesar de tener diabetes ^(8,11).

Costos intangibles se refieren al dolor psicológico, la incomodidad, la ansiedad y la angustia de los pacientes relacionados con la diabetes. Dicho costo es medido a través de la calidad de vida del paciente ¹³.

Por otra parte, un elemento desestabilizador que ha empeorado la calidad de vida de los sujetos con diabetes tipo 2 y que ha afectado a la falta de atención a estos pacientes ha sido la pandemia de la COVID-19. Las personas diabéticas tipo 2 que fueron infectadas por el SARS-COV-2 han tenido una más grave evolución, la incidencia de los contagios en esa población ha sido más alta, han requerido más tiempo de hospitalización y registraron una mayor mortalidad ^(3,6,14).

La repercusión en términos económicos referentes al COVID-19, que aluden a la población diabética, es un estudio sobre el que aún no se tienen datos.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

La utilidad de los estudios de coste de enfermedad radica en poder identificar y medir una parte del impacto en términos económicos, facilitando su valoración por parte de los cargos públicos. En el caso de las enfermedades crónicas de alta prevalencia, como es el caso de la diabetes, cuantificar la magnitud social y económica es relevante para poder diseñar, priorizar y aplicar políticas preventivas y asistenciales de la manera más equitativa y eficiente posible. Muchas intervenciones pueden reducir la carga de esta enfermedad. Sin embargo, los recursos de atención médica son limitados; por lo tanto, se deben priorizar las intervenciones para la prevención/control de la diabetes. La finalidad es siempre mejorar la asistencia sanitaria y utilizar de manera eficiente los recursos ^(12,15).

Por ello, el objetivo general de este trabajo es analizar los principales estudios de coste relacionados con la diabetes mellitus tipo 2 en España, a través de una revisión sistemática.

Se proponen como objetivos específicos:

Definir la tipología de coste entre en los estudios que tratan sobre la diabetes mellitus tipo 2 en España.

Comparar las disparidades regionales entre en los estudios que tratan sobre la diabetes mellitus tipo 2 en España.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura sobre el impacto económico y sanitario de las complicaciones de la diabetes mellitus tipo 2 en España, con el fin de conocer la evidencia disponible. La búsqueda se llevó a cabo durante los meses de Marzo a Octubre de 2022.

Las bases de datos que se utilizaron para dicha revisión fueron Pubmed (buscador)/Medline, Dialnet, Web of Science (WOS) y Scopus. Se utilizaron combinaciones de las siguientes palabras clave y términos Mesh: “Cost”, “Complications”, “Disease”, “Diabetes mellitus” y “Spain”. Todos ellos escritos en idioma inglés/español.

Utilizando la fórmula de búsqueda “[diabetes mellitus) AND (Complications OR Disease) AND (costs) AND (SPAIN)]” cuantitativamente se localizaron en un primer momento 638 artículos. Mediante el buscador Pubmed se identificaron 217, en WOS se encontraron un total de 111, en Dialnet se hallaron 19 artículos, y por último en Scopus un total de 291.

Al filtrar por país/región España se obtuvieron 151 en Pubmed, 92 en WOS, 19 en Dialnet, y 238 en Scopus.

Se aceptaron solamente aquellos que eran artículos y no se filtró por año, quedando así disponible toda la evidencias científica existente, se obtuvieron; 151 en Pubmed, 86 WOS, 12 en Dialnet y 217 en Scopus. Se descartaron aquellos que se encontraban simultáneamente en las distintas bases de datos, quedando un total de 358.

Al cribar por título y resumen, fueron seleccionados un total de 37 artículos.

Los criterios de inclusión aplicados, fueron referentes a que los estudios incluyeran datos de costes sociosanitarios que además incluían datos sobre epidemiología,

incidencia, prevalencia, mortalidad, complicaciones macrovasculares y microvasculares asociadas a la DM tipo 2, en la población española.

Se excluyeron los artículos que comparaban el gasto socio sanitario entre dos fármacos. Se excluyeron también, aquellos artículos centrados en modelos económicos sanitarios, aquellos en los que la DM tipo 2 no era el diagnóstico principal, sino comorbilidad, enfermedad secundaria a otra patología. Por último, se excluyeron los artículos que no tenían acceso a texto completo.

Para medir la calidad de los estudios se utilizaron 2 herramientas de evaluación crítica, que se aplicaron en función al tipo de estudio. En primer lugar se utilizó la escala AMSTAR-2 (Anexo 1), instrumento que permite una evaluación crítica integral de las Revisiones Sistemáticas de estudios de intervenciones de salud. AMSTAR-2 es un cuestionario que contiene 16 dominios, con opciones de respuesta “sí/no” y “sí parcial”. Surgen cuatro niveles de confianza: alta, moderada, baja y críticamente baja ⁹. Se incluyeron en esta revisión aquellos estudios con un nivel de confianza alta o moderada, quedando excluidos aquellos con confianza baja o críticamente baja ¹⁶.

ESTUDIO	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Criterio 4	Criterio 5	Criterio 6	Criterio 7	Criterio 8	Criterio 9	Criterio 10	Criterio 11	Criterio 12	Criterio 13	Criterio 14	Criterio 15	Criterio 16	Total
Núñez <i>et al.</i> 2019	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí	No	No	No	Sí	No	Sí	Baja Calidad

Tabla 1. Escala AMSTAR-2.

Por último se utilizó la lista de comprobación Checklist 2007 (Anexo 2) para evaluar la calidad de los estudios de evaluación económica de la Universidad de Murcia. Tiene como finalidad verificar la validez externa e interna. Se divide en 12 dimensiones. Si un ítem describe adecuadamente el proceder metodológico del estudio, se asigna la puntuación correspondiente, en caso contrario no se atribuye puntuación alguna. Se establece una gradación de la escala de puntos, siendo 10 la puntuación mínima, por debajo de la cual los resultados del estudio no deberían ser tomados en consideración. Así mismo, una puntuación igual o superior a 15 puntos, sería garantía suficiente para que los resultados se consideren relevantes. En esta revisión sistemática se incluyeron aquellos cuya puntuación fue $\geq$ a 12,5 ¹⁸.

ARTICULOS	Dimensión 1	Dimensión 2	Dimensión 3	Dimensión 4	Dimensión 5	Dimensión 6	Dimensión 7	Dimensión 8	Dimensión 9	Dimensión 10	Dimensión 11	Dimensión 12	Puntuación Total
<i>Alonso-Moran et al. 2015</i>	2	1,5	2	0	1	1	1	0	1	1	1	1	12,5
<i>Arrieta et al. 2014</i>	2	1,5	2	0	2	2	2	0	1	1	1	1	15,5
<i>Ballesta M et al. 2006</i>	2	1,5	2	1	0	2	2	0	0	1	1	1	13,5
<i>Crespo C et al. 2013</i>	2	1,5	2	0	0	2	2	0	1	0	1	1	12,5
<i>Díaz C et al. 2020</i>	2	1,5	2	0	1	2	1	0	1	1	1	1	13,5
<i>Hart W et al. 1997</i>	2	0,5	2	1	0	2	1	0	1	0	1	1	11,5
<i>López-Bastida et al. 2002</i>	2	1,5	2	0	1	2	0	0	1	1	1	2	13,5
<i>López de Andrés et al. 2010</i>	2	1,5	2	0	0	2	1	0	1	0	1,05	1	11,55
<i>Mata-Cases et al. 2015</i>	2	2,5	2	1	1	2	2	0	1	1	1	1	16,5
<i>Mata M et al. 2002</i>	2	1,5	2	1	1	2	1	0	1	0	1	1	13,5
<i>Nunao-Solinis et al. 2016</i>	2	1,5	2	1	0	2	0	0	1	0	0,5	1	11
<i>Oliva et al. 2004</i>	2	1,5	2	1	0	1	0	0	1	0	1	0	9,5
<i>Oliveira-Fuster et al. 2004</i>	2	1,5	2	1	0	2	1	0	1	1	1	1	13,5
<i>Ramos-Miguel et al. 2006</i>	2	1,5	2	0	0	2	1	0	1	0	0,5	1	11
<i>Sicras-Mainar et al. 2013</i>	2	1,5	2	1	0	2	2	0	1	1	1	1	14,5
<i>Vicente-Herrero et al. 2013</i>	2	1,5	1	0	0	2	1	0	1	0	1	1	10,5

Tabla 3. Lista de comprobación para evaluar la calidad de los estudios de evaluación económica (Checklist– 2007). Universidad de Murcia.

Tras aplicar los criterios de inclusión/exclusión se seleccionaron 10 artículos que se incluyeron en la revisión.

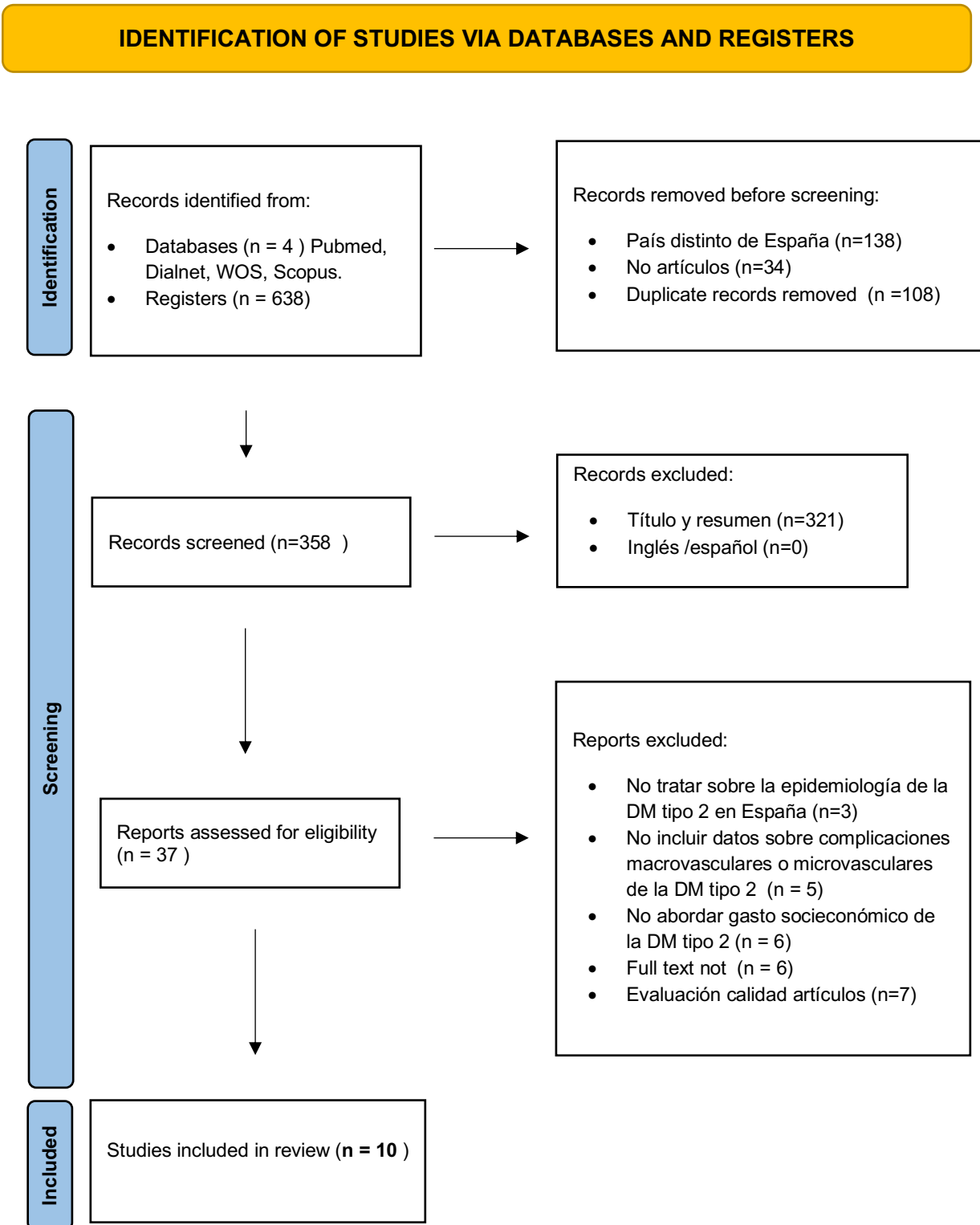


Figura 1. Diagrama de flujo de la metodología de búsqueda según guía Prisma 2020 ¹⁹

RESULTADOS

Tabla 4: Características estudios

Autor Año	Tipo de estudio	Comunidad Autónoma	Población	Premisas poblacionales y epidemiológicas adoptadas en el modelo económico	Cálculo costo sanitario	Tipología de costes	Coste total estimado
Alonso-Moran et al (2015) [20]	Estudio observacional descriptivo	País Vasco	DM2 N=134.413 H: 72,537 M:61,876 Edad: ≥ 35	Demográficas, de comorbilidad (diagnósticos categorizados), y socioeconómicos (área de residencia).	El coste sanitario anual de las personas que sufrieron hipoglucemia se comparó con las que no, mediante un análisis de regresión múltiple.	Costes directos: Prescripción, AP, Atención ambulatoria especializada, urgencias y estancias hospitalarias.	Las personas que sufrieron hipoglucemia supusieron un gasto sanitario de 2509 € persona /año.
Arrieta, F et al (2014) [21]	Estudio observacional descriptivo	Madrid	DM2 N=390.944 H: 50,3% M: 49,7% Edad: >30	Prevalencia de complicaciones macrovasculares y microvasculares. Factores de riesgo cardiovascular, HbA _{1c}	Análisis de sensibilidad unvariantes, para los valores mínimo y máximo de las variables: población con DM2, prevalencia incidencia y mortalidad, y la reducción estimada de la esperanza de vida.	Costes directos: Panel de expertos: N° consultas AP, tto farmacológico. Coste de GRD	El coste medio de las complicaciones de la DM2 por paciente se estima en 4.121,54 € (66% por complicaciones macrovasculares). El impacto económico de las complicaciones de la DM2 sería de 1.611 millones de €.
Ballesta, M et al. (2006) [22]	Estudios observacional descriptivo	Andalucía	DM2 N=517 H: 40,6% M: 59,4% Edad: >14 Edad media: 63,4 ± 12	Factores de riesgo cardiovascular, HbA _{1c} Complicaciones macrovasculares y microvasculares, productividad laboral	Análisis de regresión múltiple para los costos directos, indirectos y totales.	Costes directos: medicación, AP, atención ambulatoria, exploraciones, hospitalizaciones y pruebas. Costes indirectos: situación laboral.	Se calculó un coste sanitario anual total del 4.278 €/paciente (2.504€ directos; 1.774€ indirectos)

Crespo, C et al. (2013) [23]	Estudio de costos enfermedad	España	Población Española con DM2 en España, considerando prevalencia 7,8%, extrapolado a nivel español	Complicaciones agudas, crónicas, altas no relacionadas con DM, atención ambulatoria, otras complicaciones, costes farmacológicos, AP (medicina, enfermería), pruebas complementarias, tiras reactivas AMGC.	El estudio de coste se realiza mediante un enfoque de prevalencia, a través del análisis y revisión de las bases de datos. Se calculó el peso relativo del coste directo total sobre el gasto total del SNS en base a la EGSP	Costes directos hospitalarios, farmacos y AP. Costes totales: Costes parciales: Complicaciones, altas no relacionadas pruebas complementarias.	El coste directo anual ascendió a 5.809 millones de euros, que representó el 8,2% del gasto sanitario total. Los costos farmacológicos fueron la categoría con mayor peso (2.232 millones), seguido por los costos hospitalarios (861 millones).
Díaz, C et al. (2020) [24]	Estudio observacional, multicéntrico, longitudinal retrospectivo	España	DM2 Edad: ≥ 30 Grupo de referencia ($N = 2709$) HbA1c $\geq 8\%$, (IMC ≥ 30 kg/m ²) y ≥ 2 ADO Grupo control ($N = 5266$) pacientes con HbA1c $< 7\%$ y IMC < 30 kg/m ²	Complicaciones macrovasculares: cardiopatía isquémica, ictus/accidente isquémico transitorio y/o enfermedad arterial periférica. Complicaciones microvasculares: retinopatía, nefropatía y neuropatía diabética.	Para la comparación de costos se utilizó el análisis de covarianza (ANCOVA) para cada componente de costo, edad, sexo, tiempo desde el diagnóstico, índice de comorbilidad de Charlson, el número de ADO y la interacción sexo por grupo como covariables.	Costos directos y Costos indirectos: Pérdida de productividad laboral	El coste medio anual corregido por paciente fue mayor en el grupo de referencia que en el control: 1804€ vs 1309€
López-Bastida, J et al. (2002) [25]	Estudio descriptivo transversal	Canarias	DM1 + DM2 Población considerada solamente en esfera productiva (capital humano)	Productividad laboral, nº fallecidos, AVP, AVPP, mortalidad anticipada, baja laboral.	Coste de la enfermedad basado en la teoría del capital humano, coste de la prevalencia o existencia de la enfermedad en el periodo del estudio.	Costes directos: Atención hospitalaria Consultas externas, AP, tto farmacológico, autocontrol y pruebas. Costes indirectos: Mortalidad prematura, Incapacidad laboral	El coste socioeconómico ascendió a 6.468,76 millones de pesetas (38.878.050,41 €) o el equivalente a 126.168 pesetas (758,28 €) por cada paciente diabético conocido.

Mata-Cases et al. (2015) [26]	Estudio retrospectivo	Cataluña	DM2 (N=126.811) H:53,5% M:46,5% Edad: >31, >90	Características demográficas, clínicas y consumo de recursos sanitarios. Ej: HbA _{1c} , duración de la DM, HTA, fumador, presencia de complicaciones macro/microvasculares.	Los costes de los ingresos hospitalarios se obtuvieron a través GRD, se cuantificaron los recursos consumidos por cada individuo bajo cada una de las variables de recursos, y luego se multiplicaron por el costo de cada recurso.	Costes directos: AP, hospitalizaciones, derivaciones, pruebas de diagnóstico, tiras reactivas de autocontrol, medicamentos y diálisis	El coste medio anual por paciente fue de 3.110,1 €. Los gastos de hospitalización fueron 1303,1 € y los gastos de medicación fueron 925,0 €.
Mata, M et al (2002) [27]	Estudio retrospectivo	España (Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla La-Mancha, Castilla-León, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco, La Rioja, Valencia)	DM2 (N=1.004) H: 443 M: 561 Edad media de 67,42 años	Características clínicas: Riesgo cardiovascular (fumadores, obesidad, hiperlipemia y HTA), complicaciones, macrovasculares/microvasculares, glucemia basal, HbA _{1c} , ejercicio físico.	Se calculó el consumo anual de recursos por paciente, multiplicado por el coste unitario de cada uno de ellos, para estimar se utilizó la base de datos de costes sanitarios de SOIKOS, S.L.	Costes directos: coste total ambulatorio, hospitalizaciones, tto farmacológico, gasto derivado del control de la enfermedad y otros costos directos asociados	El coste anual sanitario por paciente fue de 1.305,15 €. El coste medio de un paciente sin complicaciones: 883 € frente a 1.403 € paciente con complicaciones microvasculares, 2.022 € complicaciones macrovasculares y 2.133 € con ambos tipos de complicaciones.

Oliveira – Fuster et al. (2004) [28]	Estudio observacional retrospectivo	Andalucía	DM N= 52.454 H: 25.241 M:27.213 Grupo de edad estratificada en: <15 años, 15 a 44 años, 45 a 75 años y >75 años.	Factores de riesgo cardiovascular, HbA _{1c} , Complicaciones agudas, complicaciones crónicas de la diabetes y otras condiciones comórbidas	Los diagnósticos y altas hospitalarias se codificaron de acuerdo con la CIE-9-CM. Todos los episodios de hospitalización se clasificaron de acuerdo con el grupo relacionado con el diagnóstico (GRD) derivado de los códigos CIE-9-CM	Costes directos: tasas de hospitalización atribuibles a la diabetes.	Coste total para las personas con diabetes (132.509.217 €), el 58,3% fueron sobrecostes, de los cuales el 47% fueron atribuibles a complicaciones cardiovasculares y el 43% a ingresos por enfermedades comórbidas. Las personas de 45 a 75 años representaron el 75% de los costos excesivo.
Sicras-Mainar et al. (2013) [29]	Diseño observacional-multicéntrico de carácter retrospectivo.	Cataluña	DM2 N=26.845 H: 51,3% M:48,2% Edad >40, <99. Dos grupos de estudio: DM2 y No DM2 y seis subgrupos: DM2-solo, DM2-HTA, DM2-SP, DM2-OBE; DM2-HTA-SP y DM2-HTA-OBE.	Las principales medidas fueron: comorbilidad, síndrome metabólico, complicaciones (hipoglucemias) y costes (sanitarios; no-sanitarios).	Se efectuó un análisis estadístico descriptivo-univariante e intervalos de confianza del 95%	Costos directos: Actividad asistencial (visitas médicas, hospitalización, urgencias, solicitudes diagnósticas o terapéuticas, etc.) Costos indirectos: pérdidas de productividad laboral (días de incapacidad laboral).	El coste total/paciente con DM2 al cabo de 2 años fue de 4.458€. Por subgrupos fue de DM2: 3.431€; DM2-HTA: 4.075€; DM2-SP: 4.057€; DM2-OBE: 4.915€; DM2-HTA-SP: 4.203€ y DM2-HTA-OBE: 5,02€

Tabla 1: Artículos incluidos en la Revisión Sistemática

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2. AP: atención primaria. GRD: grupos relacionados por el diagnóstico. Tto: tratamiento. HbA_{1c}: Hemoglobina glicada. AMGC: automonitorización continua de glucosa. SNS: sistema nacional de salud. EGSP: Estadística de gasto sanitario público. IMC: índice de masa corporal. ADO: antidiabético oral. DM1: diabetes mellitus tipo 1. AVP: años de vida perdidos y AVPP: años de vida productiva perdidos. HTA: hipertensión arterial. CIE-9: clasificación internacional de enfermedades. SP: sobre peso. OBE: obesidad.

La estrategia de búsqueda identificó 466 referencias, de los cuales 10 estudios fueron incluidos en el análisis después del proceso de revisión sistemática. De las diez publicaciones, siete se realizaron en comunidades autónomas (CCAA) ^(20,21,22,25,26,28) y tres de ellas a nivel nacional ^(23,24,27). Todos estudios se centraron exclusivamente en pacientes con DM2, a excepción de uno que informó simultáneamente de la DM tipo 1 como de DM tipo 2 ²³.

Todos los estudios recopilaban datos retrospectivamente, el número de participantes varió ampliamente, desde 517 en un estudio realizado en Andalucía ²² hasta 390.944 en otro llevado a cabo en la Comunidad Autónoma de Madrid ²¹. La edad media de la población en los estudios que hablaban en exclusiva de la DM2 osciló en 63 años, en cambio, el estudio que habla conjuntamente de DM tipo 1 y DM tipo 2 estimó la población utilizando las cifras de prevalencia del año anterior al que fue realizado ²³. Las variables poblacionales más tenidas en cuenta fueron; edad, sexo, tiempo de evolución de la DM, antecedentes personales (HTA, dislipemia, tabaquismo..), presencia de complicaciones macro o microvasculares, parámetros bioquímicos y antropométricos (presión arterial, IMC, glucemia basal, HbA1c).

Uno de los estudios incluidos en la revisión que se centró exclusivamente en la hipoglucemia grave en pacientes con DM2 tuvo como objetivo describir la tasa anual de personas que sufren episodios de hipoglucemia grave y estimar los costes sanitarios directos de las personas que los han sufrido ²⁰. Las personas que sufrieron hipoglucemia representaron un gasto adicional de 2509€ anuales, con una incidencia del 0,56%, porcentaje mayor entre las mujeres y las personas de menor nivel socioeconómico ²⁰.

El coste sanitario se dividió en; coste directo, coste indirecto y coste intangible. El coste directo de la DM se fue calculado en todos los estudios, el coste indirecto solamente se cuantificó en cuatro estudios ^{22,24,25,29}. En el estudio de Arrieta et al. se calculó que el impacto económico de las complicaciones en la comunidad autónoma de Madrid, sería de 1.611 millones de euros (1.065 en las complicaciones crónicas de tipo macrovascular y 545 en las complicaciones de tipo microvascular). Se estimó un coste promedio de las complicaciones de la DM2 por paciente/año de 4.121,54€ ²¹.

El estudio realizado por Mata-Cases et al. en Cataluña, cuyo objetivo fue estimar los costes sanitarios asociados a pacientes con diabetes tipo 2, obtuvo una cifra de 3.110,1 € por paciente/año ²⁶. En el estudio de Mata et al. se calculó que el coste medio de un paciente sin complicaciones era de 883 € frente a 1.403€ de un paciente con complicaciones microvasculares, 2.022€ cuando existían complicaciones macrovasculares y 2.133€ cuando coexistían ambos tipos de complicaciones ²⁷.

Díaz et al. expuso que los principales componentes del coste total fueron ingresos hospitalarios (24,5%), seguido de pérdidas de productividad (16,3%) ²⁴. En el estudio de López- Bastida et al. el coste directo de la asistencia sanitaria constituyó un 62% del coste total. El coste indirecto total fue de 2.457,25 millones de pesetas (14,77 millones de €), lo que constituyó un 38% del total ²⁵.

El estudio de Sicras-Mainar et al. tuvo como objetivo examinar los costos relacionados con la salud y la incidencia de enfermedad cardiovascular, demostrando que el estado de DM2 se asoció principalmente con la obesidad, suponiendo un gasto total por paciente de 4.915€ ²⁹. Se obtuvieron cifras muy similares en el estudio de Ballesta et al, dónde se evaluó un coste sanitario anual para cada paciente con DM2 de 4.278 € ²².

DISCUSIÓN

Estudios que abordan costos directos

La variación del coste sanitario directo medio oscila entre 687 y 3.643 € por paciente/año ^{21,23,26,27,28}. Crespo et al.²³ describen un coste anual por paciente de 1770 € y Ballesta et al.²² estiman un coste anual directo asociado a la diabetes de 2.504 € y encuentran una asociación significativa entre los costes totales de la DM2 y las variables tiempo de evolución, HbA1c media y presencia de complicaciones. Mata et al.²⁷, en un análisis de subgrupos determinan que los pacientes con HbA1c >7% tienen un coste medio de 3632€ frente a 3120€ en pacientes con buen control. Los dos principales rubros generadores de costos son las hospitalizaciones y los medicamentos. El costo aumenta notablemente con las complicaciones crónicas. Los mayores gastos se producen a consecuencia de las revascularizaciones cardíacas (210 millones de euros), los infartos agudos de miocardio (198 millones) y la nefropatía (189 millones). Las complicaciones que generaran menos gastos serían la neuropatía autónoma (5 millones), y las amputaciones mayores (10 millones) ²¹. Por lo tanto, se sugiere que un mejor control de la enfermedad podría reducir el costo de los pacientes con mal control glucémico o complicaciones.

Estudios que abordan costos directos e indirectos

El estudio de Ballesta et al.²² mide el consumo de recursos sanitarios y los costes económicos asociados en una muestra de pacientes españoles de un área determinada con diabetes tipo II. Del total de costos anuales el 58% y 42% corresponden a costos directos e indirectos, respectivamente. El rubro de mayor costo (36% del total) corresponde a la pérdida de productividad por incapacidad permanente por diabetes; este factor supuso un incremento de los costes sanitarios de 4.077,70 € anuales, en comparación con los pacientes diabéticos sin incapacidad permanente. Otro hallazgo destacable es el elevado número de días de incapacidad temporal de los pacientes en activo (23,3 días laborables por paciente con diabetes en activo, al año), aunque menos de la mitad de los días ($8,8 \pm 15,8$ días/paciente) tiene una relación directa con la propia diabetes. Coincidiendo con el estudio de Diaz et al.²⁴ en el que los

principales componentes del coste total son ingresos hospitalarios (24,5%), pérdidas de productividad (16,3%), pruebas complementarias (14,4%), visitas a AP (14,2%) y medicación (13,6%) en el grupo de referencia y medicación (19,6%), ingresos hospitalarios (18,7%) y visitas a AP (18,2%) en el grupo control.

Control de la enfermedad y coste económico

El estudio de Sicras et al.¹⁴ observa que los pacientes con DM2 presentan una asociación elevada con la obesidad, HTA y sobrepeso, circunstancia que puede ocasionar mayores tasas de complicaciones y costes sanitarios durante la progresión de la enfermedad. En España, el 40% de las personas con diabetes tiene obesidad. El control de la enfermedad, va más allá de vigilar los niveles de glucemia³⁰. Se debe mejorar las estrategias realizadas por equipos pluridisciplinares que promuevan impactos efectivos en la reducción de la DM tipo 2³¹. Un ejemplo de ello es el plan de adherencia al tratamiento, que ha diseñado un modelo para evaluar el valor clínico y económico para la adherencia al tratamiento en la diabetes tipo 2 en España. Se muestra que al aumentar en un punto el nivel de adherencia media de los pacientes no adherentes supondría evitar más de 5.400 eventos. En esta línea, el desarrollo de intervenciones encaminadas a favorecer el cumplimiento de los pacientes con diabetes tipo 2 tendría un impacto importante tanto en términos de gestión de la enfermedad como en el gasto sanitario directo evitado y, por lo tanto, sobre la sostenibilidad del SNS³².

CONCLUSIONES

En este trabajo, se cuantifica los costes socioeconómicos de los pacientes diabéticos en España. Hemos estimado 5.809 millones de euros para costes directos, con 2.143 millones de euros para complicaciones relacionadas con la diabetes. Las pérdidas de productividad laboral ascienden a 2.800 millones de euros. Teniendo en cuenta el elevado infradiagnóstico de la DM, el coste de esta enfermedad en los años 2030 y 2045 podría ascender a 8.787 millones de euros (12,5% del gasto sanitario) de estar todos los pacientes con DM diagnosticados ^(4,7).

Pese a la dificultad de encontrar el coste puro que representa la DM en España, el peso relativo de los diferentes elementos de costo es similar en todos los estudios siendo los costos de hospitalización el principal consumidor seguido por los costes farmacológicos, en los costes indirectos la categoría de mayor peso es la pérdida de productividad laboral. La hipoglucemia tiene una alta morbilidad y un gran impacto económico. Por ello, los servicios de salud deben vigilar su aparición y promover acciones específicas, especialmente en las subpoblaciones de mayor riesgo.

La diabetes, sola y con sus complicaciones, afectan el estado de salud individual así como la capacidad laboral y la vida productiva. En consecuencia, los costos sociales no relacionados con la salud también deben tenerse en cuenta al evaluar la carga económica general de la diabetes. Los estudios incluidos en esta revisión sistemática que han tenido en cuenta la pérdida de productividad, exponen que representa un gasto del 25-30% del gasto total ^(22,24,25,29). Una limitación de esta revisión es que la mayoría de los estudios españoles solo han tenido en cuenta los costes directos, es necesaria una evaluación más completa que incluya las pérdidas de productividad.

La CVRS en los diabéticos no es necesariamente inferior a la de los no diabéticos, siempre que los factores de riesgo de enfermedad cardiovascular y las cifras de glucemia estén bajo control. En cambio, la presencia de enfermedad cardiovascular o sus factores de riesgo si que se asocian a una significativa disminución de la calidad de vida de las personas diabéticas.

La clave para reducir el impacto de la diabetes en la sociedad está en su prevención y, si no es posible, garantizar un buen control para minimizar las costosas complicaciones relacionadas con la diabetes, tanto en actividades de atención primaria como secundarias.

La enfermera desarrolla una importante labor en el seguimiento, especialmente del paciente crónico, lo que le permite contribuir no sólo a la detección de pacientes con falta de control sobre la enfermedad, sino también para actuar sobre ellos a través de medidas de refuerzo, generalmente educativas. A nivel de la atención primaria se pueden detectar barreras en el empoderamiento de la enfermedad y proponer soluciones de mejora adaptadas a las necesidades. La consulta de enfermería y la visita en domicilio son dos escenarios óptimos para informar y educar a los pacientes. Por otro lado, en el ámbito hospitalario, el personal de enfermería colabora activamente en la promoción y prevención de la salud del paciente.

Se necesita una mejor recopilación de datos para controlar la incidencia, la prevalencia, el gasto y los indicadores de resultados para determinar la posición de la diabetes en el sistema sanitario español. Eliminar las desigualdades regionales es importante no solo para el acceso a la atención, sino también para la planificación de la atención y la provisión de educación. Por último, destacar que no se ha encontrado ningún estudio relacionado con el coste socioeconómico de la diabetes tipo 2 en Aragón, llevarlo a cabo sería imprescindible para priorizar su control con la finalidad de mejorar la asistencia y utilizar de manera eficiente los recursos sanitarios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rojas de P Elizabeth, Molina Rusty, Rodríguez Cruz. Definición, clasificación y diagnóstico de la diabetes mellitus. Rev. Venez. Endocrinol. Metab. [Internet]. 2012 Oct [citado 2022 Oct 17] ; 10(Suppl 1): 7-12. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-31102012000400003&lng=es.
2. What is diabetes? [Internet]. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. NIDDK | National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2022 [citado el 17 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/diabetes/overview/what-is-diabetes>
3. Zozaya N, Villoro R, Hidalgo A, Oliva J, Rubio M, García S. Estudios de coste de la diabetes tipo 2: una revisión de la literatura [Internet]. Monforte de Lemos, 5 – Pabellón 8 28029 MADRID (ESPAÑA): Instituto de Salud Carlos III; 2015. Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/05/2015-28ff538b32>
4. Acha Pérez J, Angulo Pueyo E, Bandrés Nivelá O, Bestué Cardiel M, Bimbela Serrano T. Estrategia contra la diabetes. Plan de atención integral a personas con Diabetes Mellitus en Aragón 2021 [Internet]. Aragon.es. 2/2021 [citado el 19 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.aragon.es/-/estrategia-de-diabetes>
5. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. Diabetologia [Internet]. 2012;55(1):88–93. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00125-011-2336-9>
6. Jiménez E. Informe sobre el impacto económico de la diabetes tipo 2 en España [Internet]. Federación Española de Diabetes FEDE. 2021 [citado el 19 de octubre de 2022].

2022]. Disponible en: <https://fedesp.es/documentacion/informe-impacto-economico-diabetes-espana/>

7. Ray, J. A., Valentine, W. J., Secnik, K., Oglesby, A. K., Cordony, A., Gordoio, A., Davey, P., & Palmer, A. J. (2005). Review of the cost of diabetes complications in Australia, Canada, France, Germany, Italy and Spain. *Current medical research and opinion*, 21(10), 1617–1629. <https://doi.org/10.1185/030079905X65349>
8. Segel, JE (2006). Estudios de costo de la enfermedad: una introducción. *RTI-UNC centro de excelencia en economía de la promoción de la salud*, 1, 39.
9. Ng, C. S., Lee, J. Y., Toh, M. P., & Ko, Y. (2014). Cost-of-illness studies of diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes research and clinical practice*, 105(2), 151–163. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2014.03.020>
10. Dagenais, S., Caro, J. y Haldeman, S. (2008). Una revisión sistemática de los estudios sobre el costo de la enfermedad del dolor lumbar en los Estados Unidos e internacionalmente. *El diario de la columna vertebral*, 8 (1), 8-20.
11. Gray A. M. (2010). Diabetes: costs and cost-effectiveness. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*, 27(9), 971–972. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2010.03101.x>
12. Asociación, AD (2018). Costos económicos de la diabetes en los EE. UU. en 2007. *Diabetes Care*, 41 (5), 917-928.
13. Siegel, K. R., Ali, M. K., Zhou, X., Ng, B. P., Jawanda, S., Proia, K., Zhang, X., Gregg, E. W., Albright, A. L., & Zhang, P. (2020). Cost-effectiveness of Interventions to Manage Diabetes: Has the Evidence Changed Since 2008?. *Diabetes care*, 43(7), 1557–1592. <https://doi.org/10.2337/dci20-0017>

14. Costa, B., Cabré, J. J., Sagarra, R., Solà-Morales, O., Barrio, F., Piñol, J. L., Cos, X., Bolívar, B., Castell, C., Kissimova-Skarbek, K., Tuomilehto, J., & DE-PLAN-CAT/PREDICE Research Group (2011). Rationale and design of the PREDICE project: cost-effectiveness of type 2 diabetes prevention among high-risk Spanish individuals following lifestyle intervention in real-life primary care setting. *BMC public health*, 11, 623. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-11-623>

15. Li, R., Zhang, P., Barker, L. E., Chowdhury, F. M., & Zhang, X. (2010). Cost-effectiveness of interventions to prevent and control diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes care*, 33(8), 1872–1894. <https://doi.org/10.2337/dc10-0843>

16. Shea, B. J., Reeves, B. C., Wells, G., Thuku, M., Hamel, C., Moran, J., Moher, D., Tugwell, P., Welch, V., Kristjansson, E. & Henry, D. A. (2017). AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*, j4008. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4008>

17. Cashin, A. G., & McAuley, J. H. (2020). Clinimetrics: Physiotherapy Evidence Database (PEDro) Scale. *Journal of physiotherapy*, 66(1), 59. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2019.08.005>

18. Abellán Perpiñán, José María, Sánchez Martínez, Fernando Ignacio, & Martínez Pérez, Jorge Eduardo. (2009). La medición de la calidad de los estudios de evaluación económica: Una propuesta de "checklist" para la toma de decisiones. *Revista Española de Salud Pública*, 83(1), 71-84. Recuperado en 12 de noviembre de 2022, de: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272009000100006&lng=es&tlng=es.

19. Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., McGuinness, L. A., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement:

- an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ (Clinical research ed.)*, 372, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
20. Alonso-Morán, E., Orueta, J. F., & Nuño-Solinís, R. (2015). Incidence of severe hypoglycaemic episodes in patients with type 2 diabetes in the Basque country: Impact on healthcare costs Utilization, expenditure, economics and financing systems. *BMC Health Services Research*, 15(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0876-2>
 21. Arrieta, F., Rubio-Terrés, C., Rubio-Rodríguez, D., Magaña, A., Piñera, M., Iglesias, P., ... Vázquez, C. (2014). Estimación del impacto económico y sanitario de las complicaciones de la diabetes mellitus tipo 2 en la comunidad autónoma de Madrid (España). *Endocrinología y Nutrición (English Edition)* , 61 (4), 193–201. DOI: [10.1016/j.endonu.2013.11.005](https://doi.org/10.1016/j.endonu.2013.11.005)
 22. Ballesta, M., Carral, F., Oliveira, G., Girón, J. A., & Aguilar, M. (2006). Economic cost associated with type II diabetes in Spanish patients. *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care*, 7(4), 270–275. <https://doi.org/10.1007/s10198-006-0367-9>
 23. Crespo, C., Brosa, M., Soria-Juan, A., Lopez-Alba, A., López-Martínez, N. & Soria, B. (2013). Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes). *Avances en Diabetología*, 29(6), 182-189. <https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2013.07.007>
 24. Silvia Díaz-Cerezo, Irene Romera, Antoni Sicras-Mainar, Flora López-Simarro, Tatiana Dilla, Esther Artime & Jesús Reviriego (2020) Uso de recursos y costes en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada y obesidad en la práctica clínica habitual en España , *Opinión e investigación médica actual*, 36:9, 1449-1456, DOI: [10.1080/03007995.2020.1793749](https://doi.org/10.1080/03007995.2020.1793749)

25. López Bastida, J., Serrano Aguilar, P., & Duque González, B. (2002). Los costes socioeconómicos de la diabetes mellitus [The social and economic cost of diabetes mellitus]. *Atencion primaria*, 29(3), 145–150. [https://doi.org/10.1016/s0212-6567\(02\)70526-x](https://doi.org/10.1016/s0212-6567(02)70526-x)
26. Mata-Cases, M., Casajuana, M., Franch-Nadal, J., Casellas, A., Castell, C., Vinagre, I., Mauricio, D., & Bolívar, B. (2016). Direct medical costs attributable to type 2 diabetes mellitus: a population-based study in Catalonia, Spain. *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care*, 17(8), 1001–1010. <https://doi.org/10.1007/s10198-015-0742-5>
27. Mata, M., Antoñanzas, F., Tafalla, M., & Sanz, P.. (2002). El coste de la diabetes tipo 2 en España: El estudio CODE-2. *Gaceta Sanitaria*, 16(6), 511-520. Recuperado en 14 de noviembre de 2022. DOI: [10.1016/S0213-9111\(02\)71973-0](https://doi.org/10.1016/S0213-9111(02)71973-0)
28. Olveira-Fuster, G., Olvera-Márquez, P., Carral-Sanlaureano, F., González-Romero, S., Aguilar-Diosdado, M., & Soriguer-Escofet, F. (2004). Excess hospitalizations, hospital days, and inpatient costs among people with diabetes in Andalusia, Spain. *Diabetes care*, 27(8), 1904–1909. <https://doi.org/10.2337/diacare.27.8.1904>
29. Sicras-Mainar, A., Navarro-Artieda, R., & Ibáñez-Nolla, J. (2014). Clinical and economic characteristics associated with type 2 diabetes. *Revista clinica espanola*, 124(3), 121–130. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2013.11.002>
30. Cloete L. (2022). Diabetes mellitus: an overview of the types, symptoms, complications and management. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain) : 1987)*, 37(1), 61–66. <https://doi.org/10.7748/ns.2021.e11709>
31. Trout, KK, McCool, WF y Homko, CJ (2019), Atención primaria centrada en la persona y diabetes tipo 2: más allá del control de la glucosa en sangre . *Revista de partería y salud de la mujer*, 64: 312-323. Disponible en: <https://doi-org.cuarzo.unizar.es/9443/10.1111/jmwh.12973>

32. FARMAINDUSTRIA, Y. (2016). Plan de Adherencia al Tratamiento: uso responsable de medicamento. Trabajo Colaborativo. España

ANEXOS.

Anexo 1. Escala AMSTAR-2

1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?

Sí	Opcional	
☐ Población	☐ Ventana temporal de seguimiento	☐ Sí ☐ No
☐ Intervención		
☐ Comparación		
☐ Resultado (Outcome)		

2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?

Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	☐ Sí ☐ Sí Parcial ☐ No
☐ Pregunta(s) de la revisión	☐ Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
☐ Una estrategia de búsqueda	☐ Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
☐ Criterios de inclusión / exclusión	☐ Justificación para cualquier desviación del	
☐ Evaluación del riesgo de sesgo		

3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?

Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:	
☐ Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o	☐ Sí ☐ No
☐ Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o	
☐ Explicación para incluir ambos: ECA y EINA	

4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
☐ Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	☐ Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	☐ Sí ☐ Sí Parcial ☐ No
☐ Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	☐ Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
☐ Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	☐ Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	☐ Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	☐ Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	

5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:	
☐ Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o	☐ Sí ☐ No
☐ Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor	

6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:	
☐ Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o	☐ Sí ☐ No
☐ dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extraído por un solo revisor	

7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
☐ Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	☐ Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	☐ Sí ☐ Sí Parcial ☐ No

8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
☐ Poblaciones	☐ Población en detalle	☐ Sí ☐ Sí Parcial ☐ No
☐ Intervenciones	☐ Ámbito del estudio	
☐ Comparadores	☐ Marco temporal para el seguimiento	
☐ Resultados	☐ Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
☐ Diseños de investigación		

9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?

Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	☐ Sí ☐ Sí Parcial ☐ No ☐ Sólo incluye EINA
☐ Enmascaramiento de la asignación, y	☐ Generación de la secuencia aleatoria, y	
☐ cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	☐ reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	☐ Sí ☐ Sí Parcial ☐ No ☐ Sólo incluye EINA
☐ Sesgo de confusión, y	☐ Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	
☐ sesgo de selección	☐ reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	

10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?

Para sí:	
☐ Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica	☐ Sí ☐ No

11. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?

Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí:		☐ Sí ☐ No ☐ No Meta-Análisis
☐ Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		
☐ utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e		
☐ investigaron las causas de la heterogeneidad		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí:		☐ Sí ☐ No ☐ No Meta-Análisis
☐ Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		
☐ utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y		
☐ combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y		
☐ reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión		

12. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?

Para sí:	☐ Sí ☐ No ☐ No Meta-Análisis
☐ Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	
☐ Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	

13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?

Para sí:	☐ Sí ☐ No
☐ Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	
☐ Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados.	

14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?

Para sí:	☐ Sí ☐ No
☐ No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	
☐ Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	

15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?

Para sí:	☐ Sí ☐ No ☐ No Meta-Análisis
☐ Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	

16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?

Para sí:	☐ Sí ☐ No
☐ Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	
☐ Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	



**Lista de comprobación (checklist) para evaluar la calidad
de los estudios de evaluación económica**

Asignar la puntuación que corresponda a cada ítem cuando describa adecuadamente la metodología empleada en el estudio objeto de valoración.

Los ítems identificados con una letra (p. ej. 2.1a; 2.1b; 2.1c) son excluyentes entre sí.

1) PERSPECTIVA	
1.1a) <i>El estudio adopta una perspectiva social</i> (solamente o en paralelo a la perspectiva del financiador)	2
1.1b) <i>El estudio adopta únicamente la perspectiva del financiador</i>	1
(máximo 2 puntos)	
2) FUENTE DE LA QUE PROCEDE LA INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS Y COSTES	
2.1a) <i>La fuente primaria de información son ensayos clínicos aleatorios de corte “pragmático”</i>	1
2.1b) <i>La fuente primaria de información son ensayos clínicos controlados</i>	0.5
2.1c) <i>La fuente primaria de información son estudios observacionales</i>	0.5
2.2a) <i>En los ensayos o estudios las tecnologías de interés se comparan directamente entre sí</i>	1
2.2b) <i>En los ensayos o estudios las tecnologías se comparan indirectamente respecto de un comparador común</i>	0.5
(máximo 2 puntos)	
3) POBLACIÓN OBJETIVO	
3.1) <i>La población objetivo se describe con detalle</i>	1
3.2) <i>Se realiza un análisis de subgrupos para analizar la variabilidad de los resultados debida a características dispares de los pacientes</i>	1
(máximo 2 puntos)	
4) TÉRMINO DE COMPARACIÓN	
4.1a) Si existe una práctica dominante (práctica vigente comúnmente utilizada) <i>se ha comparado respecto de la misma</i>	1
4.1b) Si no existe una práctica dominante <i>se han efectuado comparaciones múltiples o una combinación lineal de las tecnologías alternativas</i>	1
4.2) <i>Se ha comparado respecto de la opción “no hacer nada” o, alternativamente, respecto de la “intervención mínima”</i>	1
(máximo 2 puntos)	
5) MEDIDA DE RESULTADOS	
5.1a) <i>Se ha realizado un análisis coste-efectividad con medidas de resultados finales (p. ej. años de vida ganados)</i>	1
5.1b) <i>Se utiliza la disposición a pagar como medida de resultados (análisis coste-beneficio)</i>	2
5.1c) <i>Se utilizan AVAC como medida de resultados (análisis coste-utilidad)</i>	1
5.2) En caso de utilizar AVAC, <i>los pesos de calidad de vida se han obtenido mediante la lotería estándar o mediante el intercambio de tiempos</i>	1
5.3) En caso de emplear AVAC, <i>las utilidades se han obtenido directamente de los pacientes</i>	1
(máximo 3 puntos)	
6) COSTES INCLUIDOS	
6.1) <i>Se incluyen todos los costes relevantes dada la perspectiva asumida en el estudio</i>	1
6.2) <i>Se ofrece una medida pormenorizada y precisa de los recursos consumidos</i>	1
(máximo 2 puntos)	
SUBTOTAL APARTADOS 1 A 6 (máximo 13 puntos)	

SUBTOTAL APARTADOS 1 A 6		
7) HORIZONTE TEMPORAL		
7.1) <i>Se adopta un horizonte temporal, el mismo para costes y beneficios, lo suficientemente amplio como para tener en cuenta todas las consecuencias asociadas a las tecnologías comparadas</i>		1
7.2a) <i>El estudio dispone de datos primarios que abarquen la totalidad del horizonte temporal</i>		1
7.2b) <i>Si sólo se cuenta con datos primarios para el corto plazo, se utiliza un modelo de decisión para extrapolar los datos al largo plazo</i>		1
(máximo 2 puntos)		
8) TASA DE DESCUENTO		
8.1) <i>Se aplica una tasa de descuento comprendida entre el 3% y el 5% (inclusive) común a costes y beneficios</i>		1
8.2) <i>Se presentan los resultados para tasas de descuento alternativas</i>		1
(máximo 2 puntos)		
9) TRATAMIENTO DE LA INCERTIDUMBRE		
9.1a) <i>Se practica un análisis de sensibilidad probabilístico</i> (p.ej. bootstrapping, Montecarlo, ...)		1
9.1b) <i>Se practica algún tipo de análisis de sensibilidad determinístico</i>		0.5
9.2) <i>Los resultados del análisis de sensibilidad se presentan en detalle (tablas y gráficos)</i>		1
(máximo 2 puntos)		
10) MODELOS DE DECISIÓN EMPLEADOS		
10.1) <i>Se detallan los supuestos estructurales del modelo</i> (p.ej. duración de un ciclo en un modelo de Markov)		1
10.2) <i>Los resultados del modelo se validan de alguna forma</i> (p.ej. por comparación con los obtenidos por otros modelos publicados para la misma enfermedad e intervención)		1
(máximo 2 puntos)		
11) TRANSFERIBILIDAD		
11.1) <i>El ámbito de procedencia de los datos coincide con el de aplicación de la tecnología</i>		1
11.2a) <i>Si el ámbito de aplicación de la tecnología no coincide con el de procedencia de los datos, los datos se han obtenido a partir de estudios multinacionales o multicentro</i>		0.5
11.2b) <i>Si el ámbito de aplicación de la tecnología no coincide con el de procedencia de los datos, los resultados del estudio (o estudios) se han adaptado de algún modo al contexto de aplicación</i>		0.5
(máximo 2 puntos)		
12) PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS		
12.1) <i>Los costes y efectos se presentan de forma agregada y desagregada</i>		1
12.2) <i>Se calculan y presentan los índices de decisión apropiados</i> (ratios incrementales en ACE y ACU, beneficio neto, ratios beneficio/coste y tasas de rendimiento en ACB)		1
(máximo 2 puntos)		
TOTAL APARTADOS 1 A 12 (máximo 25 puntos)		