

ANÀLISI DE COST-EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA DE PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA (ESTUDI PREDICE)*

Autors: Joan J. Cabré¹, Bernardo Costa¹, Ramon Sagarra¹, Oriol Solà-Morales², Berta Sunyer³, Francesc Barrio¹, i el Grup d'Investigació DE-PLAN-CAT / PREDICE1†.

¹IDIAP Jordi Gol. Grup Recerca en Diabetis Reus-Tarragona, Institut Català de la Salut.

²IISPV (Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili). Tarragona.

³AIAQS (Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut). Generalitat de Catalunya, Barcelona.

*Aquest treball va ser guardonat amb el primer premi dels XI Ajuts a la Recerca de la CAMFiC, atorgats el Novembre de 2010.

† Llistat complet del grup DE-PLAN-CAT / PREDICE al final de l'article

Correspondència: jcabre.tarte.ics@gencat.cat

Correctors: Sebastià Juncosa i Manel Mata

Publicat: maig 2013

Joan J. Cabré, Bernardo Costa, Ramon Sagarra, Oriol Solà-Morales, Berta Sunyer, Francesc Barrio, i el Grup d'Investigació DE-PLAN-CAT / PREDICE1†. (2012)

*Anàlisi de cost-efectivitat d'un programa de prevenció de la diabetis tipus 2 en l'Atenció Primària de Catalunya (estudi PREDICE)**

Available at: <http://pub.bsalut.net/butlleti/vol31/iss1/3>

Aquest és un article Open Access distribuït segons llicència de Creative Commons (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/es/>)

RESUM

Objectius: Mostrar que les intervencions sobre estils de vida, efectives en retardar la progressió cap a diabetis tipus 2 (DM2) de subjectes d'alt risc, també són eficients.

Material i mètodes: Dades sobre l'ús de serveis i qualitat de vida (qüestionari 15-D) en una cohort d'Atenció Primària, avaluant l'efectivitat d'un programa d'intervenció sobre estils de vida. Les persones s'aleatoritzaren al grup d'intervenció estandarditzada o bé al programa intensiu (format grupal o individual) del programa DE-PLAN-CAT.

Resultats: La incidència acumulada de DM2 després de 4 anys de seguiment va ser 20% i 14,6% per la intervenció intensiva grupal i individual, respectivament, i 28,8% al grup estandarditzat. Els costos promig per persona al programa d'intervenció varen ser de 686€ comparats als 646€ del grup estandarditzat. La qualitat de vida va ser superior al grup intensificat (0,93 front 0,91; $p=0,01$). El guany d'utilitat fou 0,012 i la raó incremental de cost-efectivitat fou 3.243€ per AVAQ (anys de vida ajustats per qualitat) guanyat.

Conclusió: Considerant els costos de gestió dels pacients diabètics, aquest estudi mostra que un programa intensiu sobre l'estil de vida en Atenció Primària en subjectes d'alt risc no només és efectiu sinó eficient, en retardar la progressió cap a la DM2. La implementació d'aquest model seria molt recomanable.

Paraules clau: cost-effectiveness, diabetes prevention, primary care, epidemiology

INTRODUCCIÓ

Avui dia l'eficàcia dels programes de prevenció de la diabetis es pot considerar demostrada, entenent per eficàcia l'adequació del resultat (reducció de la incidència de diabetis) a l'objectiu (prevenir o retardar el seu inici). En el cas dels programes basats en la modificació de l'estil de vida és imprescindible assegurar la consistència i qualitat però també la continuïtat de la intervenció educativa [1]. Deixant de banda la possibilitat real d'intervenir amb fàrmacs, el major avantatge de fer-lo sobre l'estil de vida resideix en la seva innocuïtat i el seu major inconvenient en la falta de compliment. Encara que l'avaluació perllongada del Diabetes Prevention Study (DPS) [2] suggereix la persistència de l'efecte preventiu davant un reforç adequat, no es pot descartar la seva pèrdua amb el pas del temps en les condicions reals de l'atenció primària de salut. Tampoc s'ha aprofundit massa sobre la solidesa de les intervencions educatives dels diferents assaigs, factor que podria modificar l'eficàcia i que en part explicaria certes diferències en la incidència de diabetis enregistrada entre els diversos estudis.

Més enllà de l'eficàcia, el descens forçós a la realitat fa aflorar seriosos dubtes sobre la factibilitat d'aplicar aquestes intervencions a unes consultes públiques, en general, massificades. Si per efectivitat s'entén la possibilitat real d'inserir mesures d'eficàcia provada en la pràctica quotidiana, es podria afirmar amb rotunditat que encara no s'havia documentat cap iniciativa veritablement efectiva per a prevenir la Diabetes Mellitus tipus 2 (DM2). De fet, intervenir sobre l'estil de vida no seria

només l'opció més coherent i irremplaçable, sinó també la mesura políticament més correcta. Però a Europa només Finlàndia, Alemanya i Holanda han iniciat programes dirigits a prevenir la DM2, implicant diversos sectors socials, a més del sanitari, amb col·laboració governamental i suport legislatiu [3]. Evidentment, la seva complexitat requereix una elevada inversió en tecnologia.

A Catalunya s'implementa el projecte Diabetes in Europe-Prevention using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional intervention (DE-PLAN-CAT)[4, 5], iniciativa de salut pública que actualment conclou cinc anys de programa amb la publicació dels resultats principals [6]. Precissament l'objectiu del present projecte fou analitzar la relació de cost-efectivitat associada. La majoria d'articles sobre eficiència o cost-efectivitat són projeccions informàtiques a partir d'assaigs clínics que tenen poc a veure amb la pràctica real de l'atenció primària [7]. És evident que disposar de mesures eficaces no pressuposa que siguin efectives, i molt menys cost-efectives. A nivell mundial, la DM2 consumeix un 11% del pressupost del sistema sanitari [8], per tant la seva gestió ha de considerar mesures preventives que conjuntin seguretat i eficàcia per tal de reduir-ne la incidència. El present és un estudi de prevenció primària en població d'alt risc, per tant hi ha menys evidència sobre el rendiment d'aquestes activitats per bé que certs estudis i metaanàlisis donen suport a la seva efectivitat [1, 9-11].

L'avaluació de costos requereix un llenguatge comú que permeti la equiparació dels resultats. Així, mesures com els anys de vida guanyats (AVG) i els anys de vida guanyats ajustats per

qualitat (AVAQ) són indicadors de certa utilitat. El mètode d'avaluació més habitual es fonamenta en models de simulació informàtica (p.e. Markov) que emulen les condicions d'aplicació i ofereixen un resultat probabilístic. En canvi, pocs estudis es basen en els costos reals de les intervencions dissenyades i aplicades. La valoració econòmica del DPS finlandès mitjançant un model de simulació mostra que evita costos als serveis de salut, la supervivència s'incrementa en 0,18 anys i tenint això en compte, el sobrecost és de 2.363 € per AVAQ. Conclou que la modificació de l'estil de vida en persones d'alt risc estalvia costos sanitaris als pagadors i és altament cost-efectiu per a la societat [9].

Els costos implicats en prevenció mostren gran variabilitat, diferint les previsions de les dades reals. Així, el Diabetes Prevention Program (DPP) dels Estats Units, utilitzant un model validat, compara metformina amb estils de vida. El sobrecost va ser de 62.600 \$ per AVAQ amb estils de vida; éssent doncs la utilització de metformina més cost-efectiva [12]. Ara bé, el seguiment a 10 anys d'aquest mateix estudi, va confirmar (amb dades reals) que la utilització de metformina va ser més barata que els canvis en estils de vida, però que aquests últims varen tenir una millor relació de cost-efectivitat (metformina oferia valors similars a placebo als 10 anys), guanyant 6,81 AVAQ en 10 anys amb canvis en estils de vida, amb un cost assequible pel sistema (10.037 \$ per AVAQ guanyat) [13]. No obstant, es troben resultats contradictoris amb l'anterior estudi [14], malgrat respondre al mateix àmbit i línia temporal. Altres estudis també mostren resultats dispars, segons la composició i l'àmbit de la població

avaluada [15-18]. Obviament cal comptar amb un llinard de despesa que els governs estiguin disposats a pagar per la prevenció del problema [19] amb la finalitat d'evitar el sobrecost associat a la pròpia detecció de la diabetis, així com el tractament de les seves complicacions evolutives [20].

En resum, hi han punts constants, comuns a totes les avaluacions consultades: àmplia variabilitat de les xifres econòmiques que es consideren i adequació a uns límits que els sistemes de salut es puguin permetre pagar.

1. MATERIAL I MÈTODES

Objectius

1. Realitzar una anàlisi de cost-efectivitat del programa DE-PLAN-CAT comparant les diverses opcions; intervenció estandarditzada i intervenció intensiva sobre l'estil de vida (grupal i individual) en funció de la incidència de la DM2.

2. Comparar l'adscripció a ambdues modalitats d'intervenció (estandarditzada o bé intensiva) en funció de la puntuació prèvia i després anual en el qüestionari validat 15D.

3. Determinar la incidència de DM2 segons la intervenció realitzada, analitzant així l'eficiència en funció dels grups de seguiment establerts.

Disseny

Estudi de cost-efectivitat en dues fases.

1. Anàlisi dels costos directes imputables al programa de garbellat i d'intervenció. 2. Anàlisi dels costos indirectes, computant aquells que ha generat l'activitat pròpia de l'estudi. El disseny complet s'ha publicat prèviament [21].

Participants i intervencions

La població d'estudi són 552 subjectes que varen acceptar l'any 2006 participar en la intervenció DE-PLAN-CAT (intervenció estandarditzada, intervenció intensiva grupal i intervenció intensiva individual) amb una mitjana de seguiment de 4,2 anys.

Breument, el programa DE-PLAN-CAT va comportar un doble garbellat de diabetis mitjançant el qüestionari FINDRISC (n=2.054) i la prova de tolerància oral a la glucosa (PTOG, n=1.192). Es proposà la intervenció als participants considerats d'alt risc: puntuació FINDRISC igual o superior a 14 o bé amb alteració intermèdia del metabolisme glucídic (ITG, GBA, o ambdues). Obviament tots els subjectes estaven lliures de diabetis a l'inici de l'estudi. La intervenció estandarditzada es componia de 3 possibles escenaris: a) una intervenció mínima (estandarditzada), consistent en presentar breument el risc del subjecte i lliurar-li material específic (díptic); b) intervenció intensiva individualitzada; c) intervenció intensiva grupal. El format intensiu va constar d'una intervenció de 6 hores en els centres participants adaptada a la realitat i consensuada pel col·lectiu d'infermeria. L'única diferència era que en l'opció intensiva individual els continguts educatius van ser impartits a un únic participant i en l'opció grupal es van constituir grups de 6 o més participants. Els contingut es dividiren en 4 sessions de 1,5 hores amb reforç periòdic (cada 6 setmanes) mitjançant contacte directe, trucades telefòniques, missatges de text (SMS) o cartes.

Variables i recollida de dades

S'han recollit variables sociodemogràfiques, d'anamnesi, d'antecedents familiars i personals, instrucció,

estat civil i edat, comunes a l'estudi DE-PLAN-CAT. La qualitat de vida es mesura a l'inici de l'estudi i anualment mitjançant el qüestionari 15D (H. Sintonen) [22]. La resta de variables analitzades es van obtenir a partir de 8 formularis de recollida de dades:

1) Recursos utilitzats en la fase d'identificació i selecció dels participants

Temps necessari per FINDRISC, recursos humans, analítiques, professionals involucrats; trucades i material facilitat (fullets, fotocòpies, etc.).

2) Recursos precisos per a completar la intervenció

Material per dur a terme l'analítica, telefonia, materials escrits i còpies, entrenament específic del personal col·laborador (reunions, durada, assistència).

3) Recursos de salut esmerçats

Visites als centres, urgències, especialistes i altres proveïdors. Incapacitat laboral transitòria si s'escau.

4) Dades específiques sobre la intervenció intensiva

Durada, característiques de les sessions, personal docent i continguts.

5) Dades específiques sobre la intervenció continuada o reforç periòdic. Visites i contactes de seguiment amb especificació del personal encarregat.

6) Recursos econòmics utilitzats per desenvolupar el programa a Catalunya

Anàlisi del personal, qualificació, responsabilitats, temps efectiu de la jornada laboral. Inclou materials a preu de mercat; despeses generals (viatges, dietes) per a materialitzar el programa;

costos directes de reunions i sessions formatives per al personal; material immobilitzat (ordinadors, locals, mobiliari, aigua, electricitat, lloguers, amortitzacions) així com el cost de la medicació precisa per altres problemes de salut.

7) Recull de dades generals sobre els sistemes espanyol i català de salut

Dades formals que es van remetre al grup europeu responsable de l'avaluació conjunta.

8) Anàlisi dels subgrups per tipus d'intervenció

Visites específiques al centre i al laboratori per a realitzar el projecte, cost del transport, temps en desplaçaments a gimnasos o piscines com part del programa; i costos no sufragats generats als participants (llibres, quotes de gimnasos, equipament).

L'estudi PREDICE va comprendre 6 visites protocol·làries en 2 anys ([figura 1](#)). L'esquema de formació de grups es representa a la [figura 2](#). Les dades es recollien inicialment en un quadern de recollida de dades i es passaven al centre coordinador de dades (Reus) per a tractament informàtic.

Anàlisi de dades

Es consideraren: Costos (€), diferència de costos (€), efectivitat (AVAQ guanyats), diferència d'efectivitat i cost-efectivitat incremental (€/AVAQ guanyat).

S'analitzà el cost-efectivitat/utilitat de les dues intervencions per a prevenir la diabetis. S'ha explotat la informació obtinguda sobre canvis en la qualitat de vida a partir del qüestionari validat 15D. Els costos de tot el procés es

varen calcular sobre la base dels formularis anteriorment descrits. La utilització de recursos sanitaris i no sanitaris representaren el cost directe de la intervenció. Es consideraren costos indirectes: temps per part dels subjectes (transport, esperes en consulta, formació de grups, etc.) que alternativament s'haguessin dedicat a altres usos (treball o oci). A més, en certs casos es requereix suport familiar

o d'amics (visites, ajuda en tasques domèstiques). Altre cost indirecte fou la pèrdua de producció deguda a malaltia (baixes laborals) induïdes pel programa (p.e. lesions en pràctica esportiva). El cost es valorà segons preus públics de 2006 (any de l'inici del programa) amb l'ajustament per l'índex corrector de la inflació anual.

Figura 1. Disseny general i cronograma del projecte PREDICE

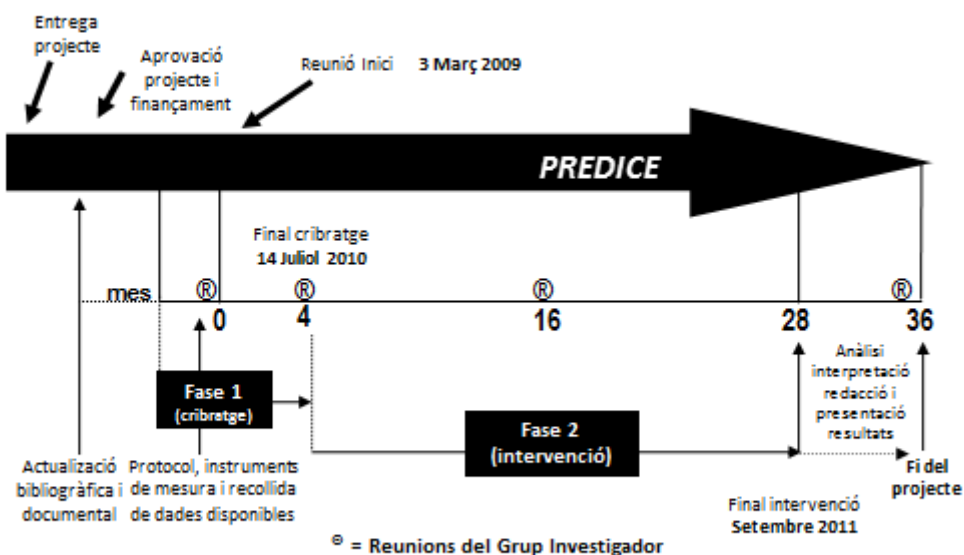
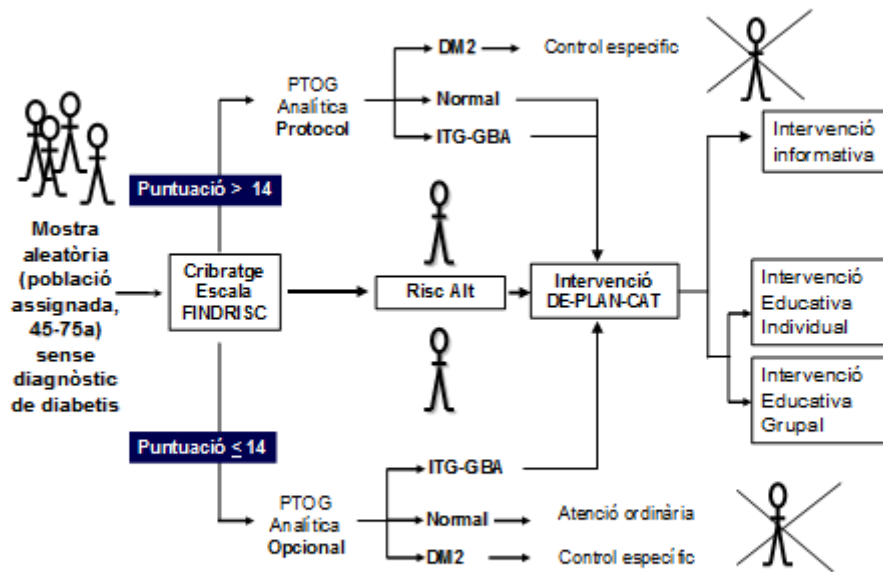


Figura 2. Formació dels grups proposats pel projecte PREDICE



Abreviatures: PTOG=Prova de Tolerància Oral a la Glucosa; ITG=Intolerància a la Glucosa; GBA=Glucèmia Basal Alterada; DM2=Diabetis Tipus 2.

2. RESULTATS

Es va contactar amb 2.547 usuaris determinats a l'atzar entre la població assignada i 2.054 (80,6%) d'ells varen respondre al qüestionari. D'ells, 1.192 (58%) varen consentir a més la PTOG. En 624 es va detectar risc alt de diabetis, ja bé per FINDRISC (n=347), PTOG (n=106) o ambdues proves (n=171). Finalment, 552 (88,5%) varen acceptar la intervenció, assignant-se 219 (39,7%) al model estandarditzat i 333 (60,3%) a la intervenció intensiva. Ambdòs grups foren comparables en edat (62/62,2 anys), sexe (64,4/68,2% dones), ÍMC (31,3/31,2), puntuació FINDRISC (16,21/15,8), glucèmia basal (5,3/5,2 mmol/l), glucèmia a les 2 hores de la sobrecàrrega amb glucosa (7,1/6,9 mmol/l) i en l'interès per introduir canvis en el seu estil de vida (taula 1). Es va diagnosticar diabetis a

124 participants, 63 (28,8%) en intervenció estàndard i 61 (18,3%) en intervenció intensiva. Durant una mitjana de 4,2 anys, la incidència de diabetis fou de 7,2 i 4,6 casos-100 persones-any, respectivament (36,5% reducció de risc relatiu (p<0,005-prova de rangs logarítmics)). El nombre necessari de participants a tractar durant 4 anys per reduir un cas de diabetis va ser de 9,5. La intervenció intensiva va tenir un efecte protector significatiu sobre la incidència de diabetis en tots els models multivariats analitzats [OR entre 0,54 (0,37-0,79) i 0,65 (0,45-0,92)- regressió de Cox]. La incidència de diabetis després d'una mitjana de 4,2 anys de seguiment va ser de 4 i de 3,6 casos per cada 100 persones-any per la intervenció grupal (n=230) i la intervenció individual (n=103), en confrontació amb 7,2 casos per 100 persones/any al grup control d'intervenció estandarditzada

(n=219). La incidència acumulada després de 4 anys va ser, respectivament, del 20% i del 14,6% per la intervenció grupal i individual i del 28,8% al grup estandarditzat (figura 3).

Els costos promig per persona (taula 2), al programa d'intervenció varen ser de 686€ comparats als 646€ al grup estandarditzat. El cost incremental del grup intensiu (individual i grupal) comparat amb l'estandarditzat fou de 10€ i 106€, respectivament. La raó incremental de cost-efectivitat (ICER, incremental cost-effectiveness ratio) corresponent fou de 746€ i de 108€ per cas evitat de diabetis. La qualitat de

vida (mesura d'utilitat) dels que varen desenvolupar diabetis va ser significativament superior en el grup d'intervenció intensiva (0,93 en front 0,91, $p=0,01$) que en el grup d'intervenció estandarditzada. El guany d'utilitat fou 0,012 i la raó incremental de cost-efectivitat fou de 3243€ (4216 USD) per AVAQ guanyat (taula 3). En aquest anàlisi de sensibilitat, els costos foren molt sensibles a diferents nivells de cost i es varen mantenir en nivells acceptables.

Taula 1. Característiques dels participants, segons grup d'intervenció

Paràmetre	Grup estandarditzat (n=219)	Grup d'intervenció intensiva (n=333)	p
Edat (anys)	62.0±7.9	62.2±8.0	0.79
Sexe (dones)	141 (64.4)	227 (68.2)	0.36
Puntuació al FINDRISC	16.2±3.3	15.8±3.6	0.26
ÍMC (Kg/m ²)	31.3±4.7	31.2±4.7	0.77
Perímetre abdominal (cm)	101.6±11.1	100.0±10.3	0.08
PA Sistòlica (mmHg)	135.2±14.3	133.2±14.3	0.11
PA Diastòlica (mmHg)	80.9±9.6	79.7±8.9	0.14
Glucèmia basal (mmol/l)	5.3±0.7	5.2±0.7	0.21
Glucèmia a 2 h (mmol/l)	7.1±2	6.9±2	0.27
Colesterol total (mmol/l)	5.4±0.9	5.5±0.9	0.80
HDL-colesterol (mmol/l)	1.5±0.4	1.5±0.4	0.55
LDL-colesterol (mmol/l)	3.3±0.8	3.3±0.8	0.35
Triglicèrids (mmol/l)	1.5±0.7	1.4±0.8	0.64
Prediabetis [n (%)]	103 (47)	148 (44.4)	0.55
HbA1c (%) (NGSP)	5.31±0.35	5.34±0.38	0.26
HbA1c (mmol/mol) (IFCC)	34.5±3.8	34.9±4.1	0.26

Les dades són mitjanes ± desviació estàndard per variables contínues o nombre (%) per les categòriques. Abreviatures: FINDRISC=Finnish diabetes risk score; ÍMC=índex de massa corporal; PA=pressió arterial; HbA1c=glicohemoglobina; IFCC=International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; NGSP=National Glycohemoglobin Standardization Program.

Taula 2. Costos acumulats segons visites / anys. No s' inclouen costos indirectes.

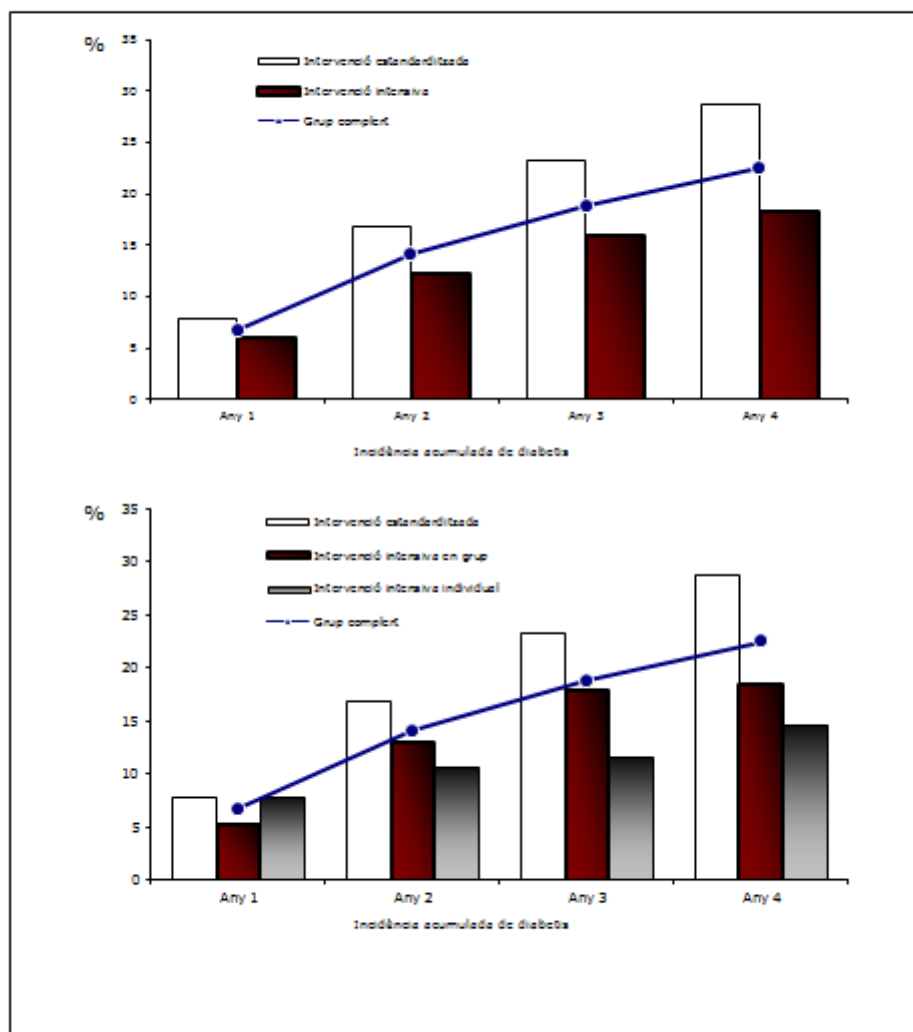
COST	Documents/anàlisi	Metges	Infermeres	Nutricionista /altres	Laboratori	Total cost	Suma per anys
V1 Selecció	Consentiment informat i història clínica	33,40	13,00			46,40	
V2 Inclusió	Examen físic, FINDRISC, Qüestionari (Bàsic i de QdV), HeartScore, Regicor + ANALITICA	33,40	13,00		36,50	82,90	
Intervenció Intensiva grupal	4 sessions 1h 30 (90*4=360 min)	2,03	5,58	1,27		8,88	
Intervenció intensiva individual	4 sessions 1h 30 (90*4=360 min)	63,23	38,95	3,15		105,32	
Intervenció Autoadministrada	Entrevista/xerrada					-	
Intervenció Continuada	Contactes Telefònics recordatori	1,33	4,99	0,18		6,50	
V3 Seguiment	Examen físic	33,40	13,00			46,40	296,40 primer any
V4 Avaluació (12 mesos)	Examen físic, FINDRISC, Questionari (Bàsic i de QdV), HeartScore, Regicor + ANALITICA	33,40	13,00		36,50	82,90	
V5 Seguiment	Examen físic	33,40	13,00			46,40	129,30 segon any
V6 Avaluació (24 mesos)	Examen físic, FINDRISC, Questionari (Bàsic i de QdV), HeartScore, Regicor + ANALITICA	33,40	13,00		36,50	82,90	
V7 Seguiment	Examen físic	33,40	13,00			46,40	129,30 tercer any
V8 Avaluació (36 mesos)	Examen físic, FINDRISC, Questionari (Bàsic i de QdV), HeartScore, Regicor + ANALITICA	33,40	13,00		36,50	82,90	
V9 Seguiment	Examen físic	33,40	13,00			46,40	
V10 Avaluació (48 mesos)	Examen físic, FINDRISC, Questionari (Bàsic i de QdV), HeartScore, Regicor + ANALITICA	33,40	13,00		36,50	82,90	129,30 quart any
TOTALS		400,59	140,57	4,60	182,50	684,30	684,30

Abreviatures: QdV=Qualitat de vida; HeartScore=algoritme de càlcul de risc SCORE; Regicor=algoritme de càlcul del Registre Gironí del Cor.

Taula 3. Anàlisi de cost-efectivitat

	Intervenció Autoadministrada	Intervenció Int. Indiv	Intervenció Int. Grupal	Intervenció intensiva (Tots)
Cost (EUR)	646,50	752,41	655,98	685,81
Cost * 100	64.650,00	75.241,30	65.597,66	68.581,00
Incidència diabetis acumulada (en 4 anys,%)	28,77	14,56	20,00	18,32
ICER	--	- 745,66	- 108,09	
Diferència de cost (Δ cost)	--	105,91	9,48	39,31
Diferència d'incidència	--	-0,14	-0,09	0,18
Diferència en AVAC (Δ AVAC)				0,012119
ICER (Δ cost / Δ AVAC)				3.243,26

Figura 3. Incidència anual acumulada de diabetis al llarg dels 4 anys de seguiment segons els grups d'assignació dels subjectes en l'estudi.



3. DISCUSSIÓ

En primer lloc caldria indicar que la condició mínima necessària per evidenciar si una mesura de salut és cost-efectiva rau en la demostració prèvia de la seva efectivitat. De fet, l'efectivitat del programa DE-PLAN-CAT ja s'ha comprovat i publicat, tot obrint la possibilitat d'un estudi positiu de costos [6]. A més, aquesta efectivitat es refrenda amb l'estudi PREDIMED, en el qual també hem participat, que també va confirmar que una dieta adequada de tipus mediterrani pot alentir la incidència de la DM2 [23]. També es va poder contrastar la utilitat d'un qüestionari simplificat sobre la cohort PREDIMED (1.381 individus sense DM2) per tal de predir la incidència de DM2 [24]. La consistència de totes aquestes dades és palesa en comprovar que la incidència de la diabetis en aquelles cohorts que van mantenir una intervenció de tipus estandarditzat va ser més elevada i, a més, molt similar a la obtinguda en estudis previs de seguiment desenvolupats al nostre àmbit sense aplicar cap programa intensiu d'intervenció sobre l'estil de vida [25].

En segon lloc indiquem que hem treballat fonamentalment amb costos directes generats per la intervenció donada la complexitat dels entorns clínics i la seva variabilitat que compliquen la inclusió dels costos indirectes que es poden derivar de les intervencions en el model. Les limitacions de l'estudi inclouen la variabilitat d'ús dels recursos sanitaris i el no haver inclòs els recursos induïts en aquesta anàlisi. Tanmateix, creiem que el seu pes relatiu és tant baix que a la pràctica és gairebé intrascendent,

doncs estariem parlant de pacients amb diabetis de diagnòstic molt recent. És per tant comprensible que les despeses, tant de fàrmacs com d'altres proves o teràpies, no hagin diferit substancialment d'aquelles persones que no varen desenvolupar la diabetis durant el seguiment. Tot i això, també s'accepta que en previsions a més llarg termini els costos indirectes (incloent els generats a la societat) dominin la despesa, com s'ha projectat pel Regne Unit des de 2010-2011 a 2035-2036 [26] amb increments importants de l'import. Això només reforça la hipòtesi inicial d'aquest treball tot incidint en la rellevància de prevenir o demorar la incidència de la diabetis.

Els valors obtinguts al present estudi presenten diferències molt àmplies amb altres estudis internacionals. Això no és d'estranyar doncs a més de les diferències estructurals entre els diversos sistemes de salut, fins i tot estudis fets al mateix país però en diferents períodes de temps obtenen resultats en ocasions discordants, tal i com ja s'ha comentat [11-13]. També cal esmentar que les referències són escasses i la majoria giren sobre uns pocs estudis d'alta qualitat [12, 27]. Potser el més semblant metodològicament al nostre estudi seria l'avaluació del DPP nordamericà a 10 anys, on s'ofereix la xifra de 10.037 dòlars per AVAQ guanyat [13].

A Austràlia, un estudi [18] també analitzant costos en pacients amb prediabetis, ofereix uns resultats de ICER per metformina de 10.142 dòlars per AVAQ guanyat, en front de modificacions en estils de vida per prevenir la diabetis. La probabilitat

d'adoptar tal mesura, assumint una disposició de pagament de 50.000 dòlars (willingness-to-pay), fou del 78%

i del 100% per metformina o per estils de vida, respectivament.

4. CONCLUSIONS

En primer lloc caldria indicar que la condició mínima necessària per evidenciar si una mesura de salut és cost-efectiva rau en la demostració prèvia de la seva efectivitat. De fet, l'efectivitat del programa DE-PLAN-CAT ja s'ha comprovat i publicat, tot obrint la possibilitat d'un estudi positiu de costos [6]. A més, aquesta efectivitat es refrenda amb l'estudi PREDIMED, en el qual també hem participat, que també va confirmar que una dieta adequada de tipus mediterrani pot alentir la incidència de la DM2 [23]. També es va poder contrastar la utilitat d'un qüestionari simplificat sobre la cohort PREDIMED (1.381 individus sense DM2) per tal de predir la incidència de DM2 [24]. La consistència de totes aquestes dades és palesa en comprovar que la incidència de la diabetis en aquelles cohorts que van mantenir una intervenció de tipus estandarditzat va ser més elevada i, a més, molt similar a la obtinguda en estudis previs de seguiment desenvolupats al nostre àmbit sense aplicar cap programa intensiu d'intervenció sobre l'estil de vida [25].

En segon lloc indiquem que hem treballat fonamentalment amb costos directes generats per la intervenció donada la complexitat dels entorns clínics i la seva variabilitat que compliquen la inclusió dels costos indirectes que es poden derivar de les intervencions en el model. Les limitacions de l'estudi inclouen la variabilitat d'ús dels recursos sanitaris i el no haver inclòs els recursos induïts en aquesta anàlisi. Tanmateix, creiem que el seu pes relatiu és tant baix que a la pràctica és gairebé intrascendent, doncs estariem parlant de pacients amb diabetis de diagnòstic molt recent.

És per tant comprensible que les despeses, tant de fàrmacs com d'altres proves o teràpies, no hagin diferit substancialment d'aquelles persones que no varen desenvolupar la diabetis durant el seguiment. Tot i això, també s'accepta que en previsions a més llarg termini els costos indirectes (incloent els generats a la societat) dominin la despesa, com s'ha projectat pel Regne Unit des de 2010-2011 a 2035-2036 [26] amb increments importants de l'import. Això només reforça la hipòtesi inicial d'aquest treball tot incidint en la rellevància de prevenir o demorar la incidència de la diabetis.

Els valors obtinguts al present estudi presenten diferències molt àmplies amb altres estudis internacionals. Això no és d'estranyar doncs a més de les diferències estructurals entre els diversos sistemes de salut, fins i tot estudis fets al mateix país però en diferents períodes de temps obtenen resultats en ocasions discordants, tal i com ja s'ha comentat [11-13]. També cal esmentar que les referències són escasses i la majoria giren sobre uns pocs estudis d'alta qualitat [12, 27]. Potser el més semblant metodològicament al nostre estudi seria l'avaluació del DPP nordamericà a 10 anys, on s'ofereix la xifra de 10.037 dòlars per AVAQ guanyat [13].

A Austràlia, un estudi [18] també analitzant costos en pacients amb prediabetis, ofereix uns resultats de ICER per metformina de 10.142 dòlars per AVAQ guanyat, en front de modificacions en estils de vida per prevenir la diabetis. La probabilitat d'adoptar tal mesura, assumint una disposició de pagament de 50.000 dòlars (willingness-to-pay), fou del 78%

i del 100% per metformina o per estils

AGRAIMENTS

Al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, a l'Institut Català de la Salut, en particular de l'Àmbit del Camp de Tarragona, seu laboral de la coordinació del projecte, així com dels tècnics implicats, al IDIAP Jordi Gol i a la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFiC) la seva confiança i suport financer i personal per desenvolupar el projecte. A Jaakko Tuomilehto i Katarzyna Kissimova-Skarbek, el seu suport com a responsables del projecte europeu global i de la secció de cost-efectivitat, respectivament.

Conflictes d'interès

Cap dels autors declara conflictes d'interès.

Ajuts públics

El projecte va comptar amb els següents ajuts públics: Ajut de la Comissió Europea nº 2004310, Directorate C-Public Health; per l'Institut de Salut Carlos III, Ajuts del Fondo de Investigaciones Sanitarias (PI05-033 i PS09-001112), i pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Primer premi a la Innovació en processos d'atenció i organització en atenció primària (2010) per part del Departament de Salut, CAMFiC, AIFICC en la 3ª convocatòria d'aquests guardons, Pla d'Innovació en Atenció Primària i Salut Comunitària per part del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (2010), premi PAAS 2010 (Pla integral per a la Promoció de la Salut mitjançant Activitat Física i Alimentació Saludable).

de vida, respectivament.

Primer premi de la XI edició dels Ajuts a la Recerca de la CAMFiC (novembre 2010).

Llistat alfabètic del grup coordinador DE-PLAN-CAT / PREDICE

Marifé Álvarez, Francisco Barrio, Josep Basora, Bonaventura Bolívar, José-Luis Bueno, Mònica Bulló, Joan-Josep Cabré, Agueda Castaño, Conxa Castell, Jacint-Àngel Caula, Xavier Cos, Bernardo Costa, Montserrat Cot, José-Antonio Fernández, Lara González, Jerónimo Jurado, Teresa-Maria Llauredó, Xavier Mundet, Teresa Mur, Inmaculada Ojeda, Montserrat Ortigas, Maria Pastoret, Josep-Lluís Piñol, Francesc Pujol, Marta Roura, Ramon Sagarra, Jordi Salas, Sònia Sarret, Oriol de Solà-Morales, Claustre Solé, Berta Sunyer i Montserrat Torres.

BIBLIOGRAFIA

1. Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, Cooper NJ, Sutton AJ, Hsu RT et al. Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 DM in people with IGT: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007; 334: 229-37.
2. Lindström J, Ilanne-Parikka P, Peltonen M, Aunola S, Eriksson JG, Hemiö K et al. Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention: follow-up of the Finnish Diabetes Prevention Study. *Lancet* 2006; 368: 1673-9.

3. Finnish Diabetes Association. The Development Programme for the Prevention and Care of Diabetes in Finland 2000–2010 (DEHKO). Disponible en: www.diabetes.fi (accès el 12-09-2012).
4. Costa B, Barrio F, Bolívar B, Castell C y el Grupo DE-PLAN-CAT. Prevención primaria de la diabetes tipo 2 en Cataluña mediante intervención sobre el estilo de vida en sujetos de alto riesgo. *Med Clin (Barc)* 2007; 128: 699-704.
5. Schwartz PE, Lindström J, Kissimova-Scarbeck K, Szybinski Z, Barengo NC, Peltonen M, Tuomilehto J; DE-PLAN project The European perspective of type 2 diabetes prevention: diabetes in Europe--prevention using lifestyle, physical activity and nutritional intervention (DE-PLAN) project. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2008; 116: 167-72.
6. Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos X, Solé C, Bolívar B, Basora J, Castell C, Solà-Morales O, Salas J, Lindström J, Tuomilehto J, The DE-PLAN-CAT Research Group. Delaying progression to type 2 diabetes among high-risk Spanish individuals is feasible in real-life primary healthcare settings using intensive lifestyle intervention. *Diabetologia* 2012; 55: 1319-28.
7. Vijgen SM, Hoogendoorn M, Baan CA; de Wit GA, Limburg W, Feenstra TL. Cost effectiveness of preventive interventions in type 2 diabetes mellitus: a systematic literature review. *Pharmacoeconomics* 2006; 24: 425-51.
8. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Actualización 2012. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid 2012.
9. Lindgren P, Lindström J, Tuomilehto J, Uusitupa M, Peltonen M, Jonsson B et al. Lifestyle intervention to prevent diabetes in men and women with impaired glucose tolerance is cost-effective. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23: 177-83.
10. Jacobs-van der Bruggen MA, Bos G, Bemelmans WJ, Hoogenveen RT, Vijgen SM, Baan CA. Lifestyle interventions are cost-effective in people with different levels of diabetes risk: results from a modeling study. *Diabetes Care* 2007; 30: 128-34.
11. Saha S, Gerdtham UG, Johansson P. Economic evaluation of lifestyle interventions for preventing diabetes and cardiovascular diseases. *Int J Environ Res Public Health*. 2010; 7: 3150-95.
12. Eddy DM, Schessinger L, Kahn R. Clinical outcomes and cost-effectiveness of strategies for managing people at high risk for diabetes. *Ann Intern Med* 2005; 143: 251-64.
13. The Diabetes Prevention Program Study Group. The 10-Year Cost-Effectiveness of Lifestyle Intervention or Metformin for Diabetes Prevention. *Diabetes Care* 2012; 35: 723–30.
14. Herman WH, Hoerger TJ, Brandle M, Hicks K, Sorensen S, Zhang P et al. The cost-effectiveness of lifestyle modification or metformin in preventing type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. *Ann Intern Med* 2005; 142: 323-32.
15. Smith KJ, Hsu HE, Roberts MS, Kramer MK, Orchard TJ, Piatt GA, Seidel MC, Zgibor JC, Bryce CL. Cost-effectiveness analysis of efforts to reduce risk of type 2 diabetes and cardiovascular disease in southwestern

Pennsylvania, 2005-2007. *Prev Chronic Dis.* 2010; 7: A109.

16. Rawal LB, Tapp RJ, Williams ED, Chan C, Yasin S, Oldenburg B. Prevention of type 2 diabetes and its complications in developing countries: a review. *Int J Behav Med.* 2012; 19: 121-33.

17. Palmer AJ, Tucker DM. Cost and clinical implications of diabetes prevention in an Australian setting: a long-term modeling analysis. *Primary Care Diabetes* 2012; 2: 109-21.

18. Colagiuri S, Vita P, Cardona-Morrell M, Singh MF, Farrell L, Milat A, Haas M, Bauman A. The Sydney Diabetes Prevention Program: a community-based translational study. *BMC Public Health.* 2010 Jun 10;10:328.

19. Gillies CL, Lambert PC, Abrams K, Sutton AJ, Cooper NL, Hsu RT, et al. Different strategies for screening and prevention of type 2 diabetes in adults: cost effectiveness analysis. *BMJ* 2008; 336: 1180-5.

20. Hoerger TJ, Hicks KA, Sorensen SW, Herman WH, Ratner RE, Ackermann RT et al. Cost-effectiveness of screening for pre-diabetes among overweight and obese U.S. adults. *Diabetes Care* 2007; 30: 2874-9.

21. Costa B, Cabré JJ, Sagarra R, Solà-Morales O, Barrio F, Piñol JL, Cos X, Bolívar B, Castell C, Kissimova-Skarbek K, Tuomilehto J, The DE-PLAN-CAT / PREDICE Research Group. 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* 2011, 11: 623.

22. Sintonen H. The 15D instrument of health related quality of life: properties and applications. *Ann Med* 2001; 33: 328-36

23. Salas-Salvadó J, Bulló M, Babio N, Martínez-González MÁ, Ibarrola-Jurado N, Basora J, Estruch R, Covas MI, Corella D, Arós F, Ruiz-Gutiérrez V, Ros E; PREDIMED Study Investigators. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with the Mediterranean diet: results of the PREDIMED-Reus nutrition intervention randomized trial. *Diabetes Care* 2011; 34: 14-9.

24. Guasch M, Bulló M, Costa B, Martínez MA, Ibarrola N, Estruch R, Barrio F, Salas-Salvadó J, for the PREDIPLAN investigators. A Risk Score to Predict Type 2 Diabetes Mellitus in an Elderly Spanish Mediterranean Population at High Cardiovascular Risk. *PLoS One* 2012; 7(3): e33437.

25. Costa B, Piñol J, Martín F, Donado A, Castell C. Significant incidence of type 2 diabetes on high-risk Spanish population. The IGT Study (2). *Med Clin (Barc)* 2002; 118: 287-93.

26. Hex N, Bartlett C, Wright D, Taylor M and Varley D. Estimating the current and future costs of Type 1 and Type 2 diabetes in the UK, including direct health costs and indirect societal and productivity costs. *Diabetic Medicine* 2012; 29, 855-62.

27. Li R, Zhang P, Barrer LE, Chowdhury FM, Zhang X. Cost-Effectiveness of Interventions to Prevent and Control Diabetes Mellitus: A Systematic Review. *Diabetes Care* 2010; 33: 1872-94.