

Anàlisi del cost-efectivitat d'un programa de prevenció de la diabetis tipus 2 en Atenció Primària de salut a Catalunya (PREvenció de DIabetis i Cost-Efectivitat, estudi PREDICE)

Presentat per l'equip format per: **Joan Josep Cabré Vila** (investigador principal: jcabre.tarte.ics@gencat.cat), Costa Pinel, Sagarra Àlamo, Barrio Torrell, Cos Claramunt, Mundet Tudurí, Llauredó Sabaté, Pedret Llaberia, Darbà Coll, Castañer Niño, Anguera Perpinyà.

A) INTRODUCCIÓ I ANTECEDENTS DE L'EXPERIÈNCIA (Citar les referències incloses en l'apartat següent)

Avui dia l'eficàcia dels programes de prevenció de la diabetis ja 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, la qualitat però també la continuïtat de la intervenció educativa [1]. Deixant a un costat 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 Diabetis 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 excessivament sobre la solidesa de les intervencions educatives que els diferents assajos han proporcionat als subjectes participants, factor que podria modificar l'eficàcia i que en part explicaria certes diferències en la incidència de diabetis enregistrada entre els diversos estudis publicats. Més enllà de l'eficàcia, el descens forçós a la realitat fa aflorar seriosos dubtes sobre la factibilitat d'aplicar les intervencions assajades a unes consultes públiques en general massificades. La pròpia IDF va emetre recentment un informe recomanant adaptar les opcions preventives a la idiosincràsia de cada nació [3]. 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'ha documentat cap iniciativa veritablement efectiva per a prevenir la diabetis tipus 2. De fet, intervenir sobre l'estil de vida no seria tan sols l'opció més coherent i irremplaçable, sinó també la mesura políticament més correcta. Però a Europa només Finlàndia i Alemanya han iniciat programes dirigits a prevenir la diabetis tipus 2, implicant diversos sectors socials, a més a més del sanitari, amb col·laboració governamental i suport legislatiu [4]. Evidentment, la seva complexitat requereix una elevada inversió en tecnologia. A Catalunya s'implementa actualment el projecte Diabetis in Europe - Prevention using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional intervention (DE-PLAN)[5,6]. Aquesta iniciativa de salut pública es troba immersa en el propi sistema públic de salut i ha concluit els seus dos anys de durada, tot i que encara continuen dos anys més de seguiment.

L'informe final, ja redactat, està evidenciant que: a)-l'escala Findrisc, útil per a predir anomalies glucídiques futures (incidència), hauria de ser millorada per al seu possible ús com instrument de garbellat a la nostra demarcació; b)-la intervenció redueix la incidència hipotètica de diabetis a un any i incrementa la probabilitat de regressió des de la prediabetis; c)-el seu rendiment és inferior que el de les intervencions incloses en els assajos d'eficàcia, influïnt les condicions no controlades de l'entorn laboral. Precisament l'objectiu del present estudi és analitzar el cost-efectivitat associat al projecte. Si bé la majoria de publicacions aposten per la rendibilitat, eficiència o cost-efectivitat de les intervencions preventives, es contextualitzen i simulen informàticament a partir d'assajos clínics que no es situen en 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. Recentment s'ha comunicat que la diabetis tipus 2 consumeix un 15% del pressupost dels sistemes sanitaris [8], per tant el seu maneig passa per considerar mesures preventives que alleugereixin la seva incidència, així com programes adequats que arrebeguin seguretat i eficàcia. La major part d'anàlisis econòmiques s'han realitzat en relació amb el tractament farmacològic de la diabetis ja establerta, així com valorant les seves complicacions cardiovasculars. El present és un estudi de prevenció primària en població d'alt risc, per tant es té menys informació preliminar sobre el rendiment d'aquestes activitats. Diversa bibliografia dóna suport a l'efectivitat dels programes de prevenció primària de la diabetis, com la metaanàlisi del BMJ sobre l'efectivitat de diverses intervencions, tant farmacològiques com sobre els estils de vida en prevenció de diabetis tipus 2 en persones amb intolerància a la glucosa [1]. La revisió ha d'iniciar-se parlant de costos de manera uniforme: per a decidir si una mesura és cost-efectiva s'han de poder equiparar els resultats obtinguts, l'única mesura comuna són els anys de vida guanyats (AVG) i els anys de vida guanyats ajustats per qualitat (AVAQ, o QALY en anglosaxó -Quality-Adjusted Life Years-). Aquesta mesura ens dóna els anys guanyats en termes de qualitat de vida, atribuïbles a una intervenció. El més habitual en la bibliografia és emprar models de simulació. Aquests mètodes informàtics treballen amb variables emulant les condicions d'aplicació i oferint un resultat probabilístic. En síntesi, existeixen dos grans grups: els models de Markov i models orientats a objectes (p.ex., Arquimedes). En canvi, alguns estudis es basen en els costos reals de les intervencions i programes dissenyats (p. ex. l'avaluació econòmica de l'anteriorment esmentat projecte europeu DE-PLAN). El propi investigador principal d'aquest estudi, professor Tuomiletho, valora econòmicament el programa Finlandès de prevenció (DPS) mitjançant un model de simulació basat en aquest programa, estimant el risc d'esdeveniments cardiovasculars i cerebrovasculars mitjançant el mètode del UKPDS, valorant els termes econòmics a Suècia (població d'Estocolm, de 60 anys d'edat). El model així conformat 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 euros per QALY. Per tant, conclou que la modificació dels estils de vida sobre persones d'alt risc estalvia costos sanitaris als pagadors (serveis de salut) i com a conseqüència és altament cost-efectiva per a la societat [9]. Holanda, un dels països que destina un major percentatge del seu producte interior brut a activitats preventives segons l'OCDE, va avaluar dos programes de canvis en estils de vida, un comunitari i altre en adults obesos (intensiu), incloent els costos directes i indirectes de la intervenció: es va prevenir un nou cas de diabetis en 20 anys per cada 7-30 participants en el programa específic, i un per cada 300 a 1500 adults en el programa comunitari. Els costos atribuïts van ser inferiors en el programa comunitari (2.000-9.000 euros) que en el programa intensiu (5.000-21.000 euros). Convertint aquests costos al denominador comú QALY el cost-efectivitat va anar de 3.100-3.900 euros per QALY en la intervenció comunitària enfront de 3.900-5.500 euros per QALY en la intensiva [10]. Vijgen et al, en la seva revisió sistemàtica, encara que esmenten la prevenció primària, la major part de les seves valoracions versen sobre prevenció secundària i terciària, que desglossen per categories (educació o medicació). Les conclusions, entre altres, assenyalen un rendiment clar en el maneig farmacològic de la hipertensió associada a diabetis; per altra banda subratlla que s'ha de comptar amb estudis amb metodologia més precisa per a resoldre dubtes sobre l'efectivitat de les mesures proposades [7]. És obvi que s'han d'adequar els recursos disponibles a les activitats realitzables: les pròpies guies de maneig global de la diabetis de la IDF (International Diabetes Federation) estableixen clarament tres nivells d'intensitat en les actuacions: a) països amb baixos recursos, intervenció mínima; b) països amb recursos intermedis, intervenció estàndard; c) països desenvolupats, intervenció òptima. Òbviament els costos augmenten segons el tipus d'intervenció i estan modulats per les polítiques sanitàries, la despesa màxima assumible, l'estructura sanitària, i altres variables [11]. Cal remarcar que

els costos implicats en prevenció mostren gran variabilitat: per exemple, Eddy et al descriu i analitza l'aplicació del programa nord-americà de modificació d'estils de vida (DPP, Diabetes Prevention Program) en la salut i l'economia. Utilitza un model (Arquimedes) validat, analitzant el mateix pla del DPP sobre modificació d'estils de vida, amb els costos (valorats per Kaiser Permanente). La previsió es realitza a 30 anys, i també es compara amb metformina. Els resultats són que el programa d'estils de vida (en comparació de no fer res): a) Redueix del 72% al 61% la possibilitat de desenvolupar diabetis; b) Redueix del 38% al 30% la possibilitat de complicació severa; c) Redueix del 13,5% al 11,2% la possibilitat de mort a causa de la diabetis. El cost per QALY guanyat mitjançant estils de vida és de 143.000 \$. El sobrecost al realitzar el programa és de 62.600 \$ per QALY. La utilització de metformina és més cost-efectiva, costant entre 35.400 i 24.500 \$ per QALY guanyat. En conclusió, la modificació de l'estil de vida modifica morbi-mortalitat i s'ha de recomanar, encara que el programa utilitzat en el DPP és massa costós per a recomanar la seva implementació sistemàtica segons el nivell avaluat de cost-efectivitat [12]. En contraposició, Herman et al realitzen una simulació sobre la mateixa cohort on apareixen els costos d'intervenció en estils de vida comparats amb metformina. La metformina prevé un 8% de casos incidents de diabetis mentre els estils de vida un 20%. Les dades econòmiques no coincideixen amb l'article anterior, ja que el cost d'estils de vida es quantifica en 1.100 euros per QALY i en canvi amb metformina són 31.300 euros/QALY. A més a més, la metformina no va ser cost-efectiva a partir dels 65 anys d'edat. Aquesta anàlisi es va realitzar amb un model clàssic de Markov i els costos segons estàndards del UKPDS, que són progressius. Conclou que la modificació d'estils de vida és més cost-efectiva que la medicalització, encara que admet que depèn sobretot del cost real del programa d'intervenció [13]. El cost de reduir els casos de prediabetis en EUA amb fàrmacs s'ha computat en 17.478 \$ per QALY guanyat [14]. Per tant, observem que els costos globals, depenen molt de les condicions d'implantació del programa, fins i tot quan aquest es realitza en el mateix lloc i sota condicions similars. Aquest fet es realça en un article de revisió [15]. La pròpia composició de la població estudiada modula els resultats: Una estratègia en EUA basada en el DPP sobre obesos mostra un resultat de 8.181 \$/QALY guanyat amb estils de vida enfront de 9.511 \$/QALY guanyat amb fàrmacs [16]. En canvi, una anàlisi al Regne Unit comparant 4 intervencions - a) garbellat per a diabetis; b) garbellat de diabetis i prediabetis més intervenció sobre estils de vida en ITG; c) íd. que b però amb intervenció farmacològica; d) no fer res- va objectivar que l'opció més econòmica va ser la b, amb cost de 6.242 £/QALY, mentre que la c va suposar 7.023 £/QALY. Les probabilitats que aquestes opcions fossin cost-efectives, segons un llinard d'intenció de pagar de 20.000 £, va anar del 93% i del 85%, respectivament [17]. Ara bé, això depèn molt dels costos computats (p.ex. es van comptabilitzar 49,11 \$ per cada PTOG en EUA enfront de només 1,30 £ a Regne Unit, degut al fet que en aquest últim cas no van tenir en compte les despeses de personal). En realitat, qualsevol política de salut ha de qüestionar-se la generalització dels programes preventius: Tuomilehto qüestiona en un editorial si han de finançar-se modificacions d'estils de vida en pacients fumadors (ja que una anàlisi secundària de la cohort de l'estudi MRFIT va trobar que el subgrup no fumador que es sotmetia a canvis en estils de vida assolía una reducció d'incidència de diabetis del 16%; quan els fumadors incrementaven la incidència en un 26%).

Per tant, sembla que en el fumador caldria només abandonar l'hàbit per a tenir un benefici, i el cost de mantenir un programa d'estils de vida és molt superior al cost d'un programa de deixar de fumar [18]. Sigui com sigui, l'eficàcia global de les mesures de prevenció amb estils de vida és indubtable, encara que no estan molt analitzades i la mesura del seu cost-efectivitat és més complexa que en els estudis amb fàrmacs. S'ha demostrat que són cost-efectives en diversos països [19], però no oblidem que el major obstacle és la variabilitat dels rendiments de diferents programes en diferents llocs. Tot i així, no hi ha dubte que són una opció per a

evitar la incidència de casos de diabetis tipus 2; el que ha de definir-se és sobre qui s'han d'aplicar i quina disponibilitat de recursos limitats es poden dedicar a aquesta estratègia. Un dels punts forts de l'estudi que es proposa és que disposarem de dades a 4 anys de seguiment, i encara que el projecte preveu realitzar una simulació informàtica, el nucli principal del mateix es basa en una dimensió real de costos i QALY a 4 anys.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC. 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: 1673-79.
- [3] Alberti KG, Zimmet P. IDF consensus on Type2 diabetes prevention. *Diab Med* 2007; 24: 451-63.
- [4] Finnish Diabetes Association. The Development Programme for the Prevention and Care of Diabetes in Finland 2000–2010 (DEHKO). Disponible en: www.diabetes.fi (visitado Marzo-2009).
- [5] 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.
- [6] The DE-PLAN project. The European Perspective of Type 2 Diabetes Prevention: Diabetes in Europe-Prevention Using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional Intervention. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2008; 116: 167-172
- [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: 425-451
- [8] Conclusiones de la reunión de la SED. Tenerife. Jano, 30 de Marzo de 2009
- [9] Lindgren P, Lindstrom 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] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global Guideline for type 2 diabetes: recommendations for standard, comprehensive, and minimal care. *Diabet Med* 2006; 23: 579-93.
- [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] 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.

[14] Khan R, Robertson RM, Smith R, Eddy D. The impact of prevention on reducing the burden of cardiovascular disease. *Circulation* 2008; 118:576-585.

[15] Lauritzen T, Borch-Johnsen K, Sandbaek A. Is prevention of Type-2 diabetes feasible and efficient in primary care? A systematic PubMed review. *Primary Care Diabetes* 2007; 1, 5-11.

[16] 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; 336:1180-1185.

[17] 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;30:2874-2879.

[18] Tuomiletho J. Primary prevention of type 2 diabetes: lifestyle intervention works and saves money, but what should be done with smokers? *Ann Intern Med* 2005; 142:381-3 [editorial].

[19] Crandall JP, Knowler WC, Khan SE, Marrero D, Florez JC, Haffner S et al. The prevention of type 2 diabetes. *Nat Clin Pract Endocrinol Metab* 2008; 4: 382-393.

B) OBJECTIUS DE L'EXPERIÈNCIA

1. Realitzar una anàlisi de cost-efectivitat sobre el programa estandarditzat de l'estudi DE-PLAN-CAT comparant les diverses opcions d'aquest programa (intervenció autoadministrada, intervenció grupal, intervenció individual) i considerant l'evolució a diabetis tipus 2. Aquests objectius es mesuraran a 2 anys (nova cohort PREDICE) i a 4 anys (cohort original De-PLAN).

2. Comparar la puntuació en el qüestionari 15D abans i després de realitzar una intervenció sobre estils de vida, sota dos tipus d'intensitat: autoadministrada i intensiva. Aquest qüestionari s'administra anualment, per tant permetrà addicionalment valorar l'adherència a les diverses modalitats d'intervenció.

3. Determinar la incidència de diabetis tipus 2 segons la intervenció realitzada, analitzant així la tendència en els diferents grups de seguiment.

4. Analitzar un model probabilístic de simulació sobre una població global, amb la finalitat d'arribar a una estimació probabilística si la mesura s'introdueix en la pràctica clínica habitual.

C) DESCRIPCIÓ DE L'EXPERIÈNCIA

DISSENY: Estudi d'anàlisi de cost-efectivitat. Fases: primera fase, costos directes. S'imputaran els costos directes del programa de garbellat i d'intervenció. Segona fase: estudi de costos indirectes, computant els costos generats per la pròpia activitat de l'estudi. Tercera fase: simulació a llarg termini en una població mitjançant un model estadístic.

SUBJECTES: La nostra població objecte d'estudi es constitueix amb: a) els 552 subjectes que es van sotmetre a intervenció (tres tipus: autoadministrada, grupal i individual) en l'estudi DE-PLAN-CAT. El període d'estudi es va iniciar en 2006 i actualment s'ha finalitzat el seguiment del segon any, continuant la pròrroga del tercer i quart any; b) Un total de 1062 garbellats nous dels quals, previsiblement, unes 241 intervencions incrementaran la xifra anterior, reclutats pels mateixos centres col·laboradors. Per tant, es valoraran prop de 800 individus en intervenció. Breument, el programa DE-PLAN-CAT va realitzar un garbellat de diabetis mitjançant el qüestionari FINDRISC, i sobre 2054 subjectes entrevistats, es van

realitzar 1049 sobrecàrregues de glucosa i analítica completa a fi de descartar hiperglucèmies no reconegudes prèviament. Per tant, els subjectes inclosos en la fase d'intervenció van tenir alt risc ja que: a) tenien risc elevat de diabetis (puntuació del qüestionari FINDRISC igual o superior a 14 punts) o b) tenien alguna alteració intermèdia en el metabolisme de la glucosa en les proves realitzades (ITG o GBA, o ambdues). Òbviament tots els subjectes estaven lliures de diabetis a l'inici de l'estudi. La intervenció estandarditzada es componia de tres possibles escenaris, a triar lliurement pel subjecte participant: a) una intervenció mínima o autoadministrada, que va consistir a exposar breument el risc del subjecte i lliurar-li un material específic (díptic); b) intervenció individualitzada; c) intervenció grupal. Les opcions b i c van consistir en un programa educatiu d'unes 6 hores de durada, estandarditzat, adaptat a la realitat de la consulta, consensuat pel col·lectiu d'infermeria, i realitzat en els centres participants. L'única diferència era que en l'opció b aquesta informació i diàleg era impartit pel professional d'infermeria a un únic pacient; i en l'opció c es van constituir una sèrie de grups de subjectes (entre 4 i 6) per a impartir aquesta educació de manera col·lectiva. En tots els casos es va dividir el contingut en unes 4 sessions de 1,5 hores fins a completar la fase. Tots els participants van rebre reforços periòdics (cada 6 setmanes) de diferents formes, incloent el contacte directe amb els professionals, trucades telefòniques, SMS, cartes, etc. Aquest mateix programa és el que es realitzarà en la nova cohort. Per tant, existiran individus seguits un mínim de 2 anys i un màxim de 4 anys.

Els resultats als 2 anys, ja disponibles, indiquen unes pèrdues de seguiment estadísticament superiors als subjectes amb intervenció informativa (33,8% /19,9%, $p < 0,001$). Existeix una clara diferència entre les intervencions informatives i les intenses, a favor d'aquestes últimes (reducció relativa d'un 26,1% de la incidència de diabetis a 2 anys a favor de la intervenció intensiva) així com una reducció de l'índex de progressió (un 25,1% menor en els casos d'intervenció intensiva); a més d'un augment relatiu del 62% respecte als índexs de regressió de l'estatus metabòlic en els casos amb intervenció intensiva.

VARIABLES: S'han recollit les 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 s'amida a l'inici de l'estudi i anualment mitjançant el qüestionari 15D (H. Sintonen) validat en diversos idiomes, entre ells el castellà. La resta de variables analitzades es recullen del paquet de treball 5 (PT5) d'aquest estudi, que també s'analitzaran en la nova cohort, consistents en una completa valoració econòmica dels centres, des d'un punt de vista macro/microeconòmic, considerant que a Catalunya el protocol va implicar una extensió del seguiment a 2 anys des de la intervenció, no un només tal com va suggerir el protocol europeu. Es registraran en 8 formularis diferents: 1) Formulari PT501: recursos utilitzats en la fase d'identificació i selecció dels participants: temps necessari per al FINDRISC, recursos humans, temps emprat en analítiques, identificació dels professionals involucrats; trucades telefòniques i material facilitat (fullets, fotocòpies, etc). 2) Formulari PT502: Contactes amb el sistema sanitari que ha precisat cada participant per a completar la intervenció educativa, cost del material per a analítiques, PTOG realitzades, trucades telefòniques, durada, material escrit, fotocòpies, dates d'entrenament específic del personal col·laborador (reunions, durada, assistents). Per via DE-PLAN-CAT es compta amb 552 subjectes que van portar a terme la intervenció educativa; per via PREDICE es compta amb 241 participants. 3) Formulari PT503: suma de costos individuals en salut originats: nombre de visites als centres de salut, visites a urgències, a especialistes/altres proveïdors; i si la persona és treballadora en actiu, baixes laborals i la seva durada. 4) El formulari PT504 recull dades sobre la intervenció intensiva: durada, característiques de les sessions, personal docent, tema i durada mitja. 5) Formulari PT505 . Qüestionari d'intervenció continuada o reforços periòdics. Nombre total de visites/trucades de seguiment, quina persona les va realitzar, cartes, tríptics o SMS enviats com reforç. 6) Formulari PT506. Recursos econòmics utilitzats pel programa

a Catalunya: personal, qualificacions, responsabilitats, temps efectiu/jornada laboral. Inclou materials i suplerts a preu de mercat; despeses generals (viatges, dietes) per a materialitzar el programa; costos directes de reunions i sessions formatives per al personal; altres conceptes (ordinadors, locals, mobiliari, aigua, electricitat, lloguers, amortitzacions) de més difícil valoració, així com cost de fàrmacs tipus a causa de la detecció de problemes de salut previs. 7) Formulari PT507. Dades generals sobre els sistemes espanyol i català d'atenció sanitària, jornada laboral anual, dades sobre la utilització de la xarxa hospitalària, atenció primària i atenció especialitzada, salaris anuals segons categoria professional, costos de lloguers (actualitzats) en diferents àmbits (urbà, rural), mobiliari i inventariable, i una anàlisi interna de cost de fàrmacs habituals (tant per a l'usuari com per al sistema de salut). 8) Formulari PT508. Qüestionari de subgrups: visites 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 generats als participants no sufragats pel programa (llibres, quotes de gimnasos, equipament, etc). Tots aquests costos a nivell individual. S'analitzaran les dades seguint els criteris de control de qualitat d'igual manera que en DE-PLAN-CAT (PT4).

D) DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE D'AVUACIÓ

ANÀLISI DE DADES: Les dades s'analitzaran: a) Fases 1 i 2, per mètode de costos directes i indirectes; b) La fase 3, per mètode de simulació amb programari específic (TreeAge-Pro®). Es consideraran: Costos (euros), diferència de costos (euros), efectivitat (QALY guanyats), diferència d'efectivitat i cost-efectivitat incremental (euros/QALY guanyat).

S'analitzarà el cost-efectivitat/utilitat de dues intervencions per a prevenir la diabetis en subjectes amb alt risc a Catalunya: intervenció mínima enfront de la del programa. Els resultats es basaran en el seguiment d'entre 2 i 4 anys de la intervenció lliurement seleccionada pels participants (N=800) i el cost associat del programa. Els canvis en qualitat de vida s'amidaran pel qüestionari validat 15D (H.Sintonen). Es comprovarà la normalitat de les dades obtingudes en la suma de tots els seus ítems (valor entre 0 i 1). Els resultats avaluats seran: A) Proporció de pacients en cada grup d'intervenció; B) Proporció de subjectes en els grups que tinguin millor qualitat de vida després del primer, segon, tercer i quart anys; C) Proporció de subjectes amb millor qualitat de vida (15D) a 1/2/3/4 anys que el basal, incloent aquells que no estan en grups d'intervenció intensificada; D) Terme mitjà de qualitat de vida guanyat entre 1/2/3/4 anys i la visita basal (puntuació 15D a 1/2/3/4 anys menys puntuació 15D basal); E) Terme mitjà ponderat per temps de qualitat de vida guanyada. Comprèn els canvis en qualitat de vida i la probabilitat d'abandó de l'estudi, basat en estratègia per intenció de tractar. Els costos de tot el procés es calcularan sobre la base dels formularis anteriorment descrits (PT5). La utilització de recursos sanitaris i no sanitaris representaran el cost directe de la intervenció. Es consideraran costos indirectes els requerits pel programa: 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 serà la pèrdua de producció deguda a malaltia (baixes laborals) induïdes pel programa (p.e. lesions en la pràctica esportiva). El cost es valorarà segons preus públics del 2006 (any de l'inici del programa) amb les degudes actualitzacions subseqüents per any. En la cohort PREDICE es calcularan per preus públics actualitzats.

PERSPECTIVA GLOBAL, VARIABLES I RECOLLIDA DE DADES: L'estudi PREDICE comprèn 6 visites protocol·làries en 2 anys i totes les addicionals que l'equip cregui convenient. Es divideixen en: visita de selecció (V1), inclusió (V2) com a màxim al cap d'un mes, i visites d'avaluació (V3, V4, V5, V6) separades 6 mesos, acceptant-

III Premi a la Innovació en Processos d'Atenció i Organització en Atenció Primària.

se una variació de +/- 1 mes respecte a V2. Les visites V3 (6 mesos) i V5 (18 mesos) o visites intermèdies inclouran l'entrevista personalitzada i la mesura de paràmetres clínics, com el pes i la pressió arterial. Les visites V4 (12 mesos) i V6 (24 mesos) són les principals d'avaluació i inclouran l'examen analític, qüestionaris validats pel grup europeu (bàsic i qualitat de vida), càlcul del risc de diabetis (FINDRISC) i cardiovascular (SCORE i Regicor).

1. Visita de selecció (V1). L'objectiu d'aquesta visita és oferir i constatar l'accés de l'individu bé sigui a l'extensió de l'estudi d'incidència o als nous participants que reuneixin les condicions d'inclusió. En aquesta visita s'obtindrà el consentiment informat per escrit del participant o bé l'ampliació del consentiment previ. 2. Visita d'inclusió (V2): Confirma l'accés de l'individu completant totes les dades clíniques que seran inclosos en el Quadern de Recollida de Dades (QRD). S'emplenarà FINDRISC i els qüestionaris bàsic i de qualitat de vida. Es portarà a terme l'extracció analítica de seguiment així com la programació de les visites. 3. Visites de seguiment (V3 i V5): Són visites protocol·làries per a reafirmar el seguiment i mantenir la motivació després de la intervenció. Es confirmarà la continuïtat i actualitzaran les variables clíniques. Es verificaran els contactes de reforç periòdic després de la intervenció preventiva. No es preveuen proves analítiques ni qüestionaris. Si el subjecte no continua, s'anotarà la data de discontinuïtat i la causa més probable en la fulla de final de l'estudi inclòs en el QRD. 4. Visites d'avaluació (V4 i V6): Són visites protocol·làries per a l'anàlisi d'efectivitat de la intervenció (estudi de la possible incidència de diabetis -variable principal- o regressió de les anomalies glucídiques). Es desenvoluparà el mateix procediment esmentat en V3 i V5 però, addicionalment, s'efectuaran les proves analítiques (PTOG, HbA1c i perfil lipídic), registrant els resultats en el QRD. Inclou la formalització dels qüestionaris bàsic i de qualitat, per a avaluar canvis en l'estil de vida. Si el subjecte presenta una PTOG suggestiva de diabetis es considerarà que ha finalitzat l'estudi consignant la data de la PTOG en la fulla de final d'estudi (QRD). Els equips responsables haurien de ratificar aquest diagnòstic, com indica l'OMS, fora de l'àmbit de l'estudi.

RECOLLIDA I ANÀLISI DE LES DADES: Les dades es recullen inicialment en un QRD de paper. Després es transmeten des dels centres de referència participants a la central de procés situada a Reus on es sotmeten a un procediment d'aclariments-respostes a càrrec de l'assistent mèdic, no participant en el treball de camp. Els aclariments són resolts per correu electrònic abans de l'entrada en la base de dades informatitzada (formats Acces® i SPSS®). Tota transferència és confidencial mitjançant contrasenya en els fitxers d'aclariment i resposta.

LIMITACIONS DE L'ESTUDI: S'ha completat el seguiment dels dos primers anys. En el primer any, l'índex de pèrdues de seguiment va ser del 14,1%; en canvi en el segon any aquesta tendència s'ha moderat i és del 11,1%. Addicionalment es compta amb 1062 nous casos a garbellar que aportaran, segons la previsió calculada, uns nous 241 casos a seguir durant dos anys.

ASPECTES ÈTICS: El projecte està remès al CEIC del IDIAP Jordi Gol, estant actualment en procés de revisió.

Els aspectes del consentiment informat és comú al projecte DE-PLAN-CAT, per tant, estan disponibles i l'ampliació del període de seguiment ja va passar el CEIC de la mateixa institució amb anterioritat i va ser aprovada.

E) APLICABILITAT I UTILITAT PRACTICA

La utilitat pràctica més rellevant es troba en el coneixement de noves dades sobre el cost-efectivitat d'una mesura de prevenció de la diabetis aplicable a la pràctica clínica habitual. Particularment s'analitzarà la incidència a llarg termini de la diabetis (fins a 4 anys) en funció de la intervenció preventiva sobre l'estil de vida. Es parla d'efectivitat (no d'eficàcia) en prevenció de la diabetis, aspecte escassament avaluat. Cal afegir que l'estudi PREDICE efectuarà una valoració real dels costos directes i indirectes, a diferència d'altres estudis que valoren aquests costos mitjançant programes de simulació informàtica. Addicionalment, també s'emprarà l'esmenat mètode a fi de comparar-lo amb les despeses reals. L'impacte bibliomètric previst abasta revistes sobre economia de la salut, qualitat assistencial i anàlisi de costos. És notori que aquest tipus d'anàlisi és important per a la decisió de polítiques de salut a nivell nacional o de comunitats autònomes.

El projecte compta amb la col·laboració dels serveis d'atenció primària implicats (Servei Català de la Salut i les seves entitats proveïdores), en particular de l'Àmbit del Camp de Tarragona, seu laboral de la coordinació, així com dels diversos tècnics implicats. Existeix un Comitè Coordinador i un equip investigador, recursos humans ja disponibles. La col·laboració es consolida amb la participació de Katarzyna Kimissova-Skarbek, líder de l'avaluació econòmica del projecte europeu DE-PLAN, economista de la salut amb àmplia experiència en anàlisis econòmiques de cost-efectivitat i cost-utilitat. Es compta amb la col·laboració de la Universitat de Barcelona, professor Josep Darbà, Facultat de Ciències Econòmiques, amb experiència provada en el tema de l'estudi de la cost-efectivitat. La totalitat de centres es troben informatitzats, facilitant recollida de dades i seguiment. El personal i els recursos ordinaris estaran a la disposició de l'èxit del projecte. Igualment es compta amb el compromís formal dels directors d'investigació dels respectius àmbits del Institut Català de la Salut. Finalment, la Unitat d'Investigació del Camp de Tarragona proporcionarà suport metodològic i en el tractament de les dades obtingudes.

F) CALENDARI

Activitat	2009	2010	2011	2012
Disseny i redacció del projecte	■	■	■	■
Inici i desenvolupament treball de camp	■	■	■	■
Resolució de <i>queries</i>	■	■	■	■
Reunions de coordinació	■	■	■	■
Anàlisi estadística, interpretació de dades			■	■
Difusió de resultats preliminars			■	■
Redacció de tesi doctoral			■	■
Difusió dels resultats				■
Publicacions en revistes				■
Lectura de tesi doctoral				■

Historial científic i l'experiència de l'equip investigador

L'equip investigador multidisciplinari del projecte està format per 9 persones que constitueixen experiència investigadora i assistencial amb dosis equilibrades d'embranzida i joventut. L'investigador principal, Bernardo Costa, especialista en Medicina Interna i professor d'educació sanitària per l'Institut d'Estudis de la Salut a Catalunya, tutor de Medicina de Família és membre del comitè d'experts i/o revisor de publicacions periòdiques de prestigi com Medicina Clínica, Atenció Primària, Diabetes Research and Clinical Practice i PharmacoEconomics, entre unes altres. Porta a terme la seva activitat assistencial en l'Àmbit d'Atenció Primària del Camp de Tarragona (ABS Reus-2, Institut Català de la Salut) i la seva funció investigadora en qualitat de coordinador científic de l'Àrea de Diabetis i Malalties Endocrino-Metabòliques de l'Institut d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP) Jordi Gol. Ha focalitzat durant els últims 10 anys el seu camp d'estudi cap a la prevenció, el tractament i aspectes socioeconòmics de la diabetis i la Síndrome Metabòlica, havent-se implicat en diversos estudis sobre el tractament i, particularment, la prevenció de la diabetis tipus 2 tals com el PI europeu DE-PLAN[SANCO-2004310], el seu FIS homònim DE-PLAN-CAT. És doctor en medicina per la Universitat Miguel Hernández implicant la seva tesi l'estudi de la prevenció de la diabetis.

Joan Josep Cabré és el secretari de l'àrea de diabetis i malalties endocrinometabòliques de l'IDIAP Jordi Gol. Especialista en Medicina de Família, té una notable experiència investigadora (IP del PI06/0379 del FIS, SIMETRIC) i és doctor en medicina per la URV implicant la seva tesi l'estudi de la síndrome metabòlica i la prediabetis, i és professor associat a la pròpia URV.

Xavier Mundet i Xavier Cos integren des de fa anys el Grup d'Estudi de la Diabetis en Atenció Primària (GEDAPS) desenvolupant tasques rellevants de consens i garantia de qualitat a més de ser reconeguts líders en atenció primària al pacient diabètic. Xavier Cos ja ha actuat com enllaç internacional en diverses iniciatives i projectes, entre d'altres, el propi DE-PLAN.

Pel que fa a joves investigadors, Francesc Barrio i Ramon Sagarra són metges de família amb excel·lència investigadora predoctoral. Ambdós desenvolupen la seva tesi doctoral, el primer amb el projecte matriu DE-PLAN-CAT i el segon amb el present projecte, complint així amb la consigna europea de promoció de doctorands.

Es compta així mateix amb la col·laboració de Teresa Maria Llauredó, infermera educadora amb sobrada experiència en lideratge i conducció de grups educatius. Olga Castañer és també metgessa de família però ha tingut oportunitat de desenvolupar investigació bàsica experimental participant en programes d'estància i formació a l'estranger.

Roser Pedret és diplomada en infermeria, membre de l'AIFICC i actualment Coordinadora de Processos d'Infermeria a la SAP Reus-Altebrat. Carme Anguera és també infermera, membre d'AIFICC i Adjunta d'Infermeria de l'EAP Reus-3 així mateix amb àmplia experiència en temes de salut pública i educació terapèutica de grups.

Comptem a l'assessoria tècnica de Katerzyna Kissimova-Skarbek, doctora en Economia, líder del PT5 de DE-PLAN a nivell europeu, amb sobrada experiència en anàlisi de cost-efectivitat de mesures de prevenció per a la diabetis, a banda del propi DE-PLAN (programa finlandès DEKHO, programa polac de salut).

Es compta amb l'assessoria científica de la Universitat de Barcelona, participant en l'equip investigador de manera directa Josep Darbà Coll, doctor en Economia, amb experiència contrastada en el tema d'economia de la salut.