



## EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

**WARNING.** Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

## **TESI DOCTORAL**

**Ramon Sagarra Àlamo**

# **EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA**



**Reus**

**2014**

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

Ramon Sagarra Àlamo

**EL PROJECTE PREDICE  
ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST  
I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A  
LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2  
EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA**

**TESI DOCTORAL**

dirigida pel Dr. Bernardo Costa i el Dr. Joan Josep Cabré

Departament de Medicina i Cirurgia



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Reus

2014

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015



UNIVERSITAT  
ROVIRA I VIRGILI

Facultat de Medicina i Ciències de la Salut  
Departament de Ciències Mèdiques Bàsiques

C/ Sant Llorenç, 21

43201 Reus

Tel. 977 75 93 06

FAX: 977 75 93 52

a/e: [scmed@urv.cat](mailto:scmed@urv.cat)

El Dr. Bernardo Costa Pinel, professor extern, i el Dr. Joan Josep Cabré Vila, professor associat del Departament de Medicina i Cirurgia de la Universitat Rovira i Virgili,

FAN CONSTAR que aquest treball, titulat "El projecte PREDICE. Anàlisi de la relació entre el cost i l'efectivitat d'un programa per a la prevenció de la diabetis tipus 2 en l'atenció primària de Catalunya", que presenta Ramon Sagarra Àlamo per a l'obtenció del títol de Doctor, ha estat realitzat sota la nostra direcció al Departament de Medicina i Cirurgia d'aquesta universitat.

Reus, 3 d'octubre de 2014

Els directors de la tesi doctoral

Dr. Bernardo Costa Pinel

Dr. Joan Josep Cabré Vila



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

A tots aquells que han estat al meu  
costat quan els he necessitat.

Especialment, **a la meva família.**

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

# AGRAÏMENTS

L'arribar fins aquí no ha estat fàcil. Per això vull agrair a tots aquells que en algun moment o altre m'han ajudat, acompanyat o animat a la consecució d'aquesta tesi.

Primerament, el meu agraïment més sincer als meus directors de la tesi. Al **Dr. Bernardo Costa Pinel**, per haver-me donat l'oportunitat d'introduir-me en el món de la recerca en diabetis i als seus benvinguts comentaris que van encendre en mi, inclús molt abans de ser estudiant medicina, un interès en poder compartir quelcom de la seva dilatada experiència professional en la prevenció d'aquesta malaltia. I, de la mateixa manera, al **Dr. Joan Josep Cabré Vila** que, amb la seva manera de ser i de fer m'han estat d'un gran ajut per adquirir la metodologia de treball i la constància necessària per assolir la finalització d'aquesta tesi. Haver pogut comptar amb tots dos per la seva direcció em fa sentir afortunat i privilegiat.

Al Dr. Oriol Solà-Morales Serra, responsable d'economia de la salut de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de la Generalitat de Catalunya a l'inici d'aquesta tesi i actualment director de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, per la seva modelització informàtica i anàlisi econòmic dels resultats obtinguts.

Al Dr. Jaakko Tuomilehto i la Dra. Katarzyna Kissimova-Skarbek, pel seu suport com a responsables del projecte europeu global i de la secció de cost-efectivitat, respectivament.

Al Dr. Josep Basora Gallisà, coordinador de formació i recerca de la DAP Camp de Tarragona, per la seva confiança i suport en la consecució d'aquesta tesi.

Al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i a l'Institut Català de la Salut. Concretament als directors de la Gerència Territorial Camp de Tarragona d'atenció primària (Josep Anton Bítria Ibars i Daniel Ferrer-Vidal Cortella), a la directora de l'antiga SAP Reus-Altebrat (Teresa Basora Gallisà) i al de l'actual Reus

Ciutat (Jordi Segarra Albareda) i als directors de l'EAP Reus-1 (Josep Maria Hernández Anguera i Jesús Vizcaíno Marín) pel seu suport institucional.

A l'esforç i dedicació de tots els membres del grup coordinador DE-PLAN-CAT/PREDICE (annex 6), especialment al meu bon amic Dr. Francesc Josep Barrio Torrell, i a tots els professionals sanitaris i pacients que han participat voluntàriament en aquest estudi per la seva gran tasca en contribuir en la millora de la prevenció de la diabetis.

A l'Institut d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP) Jordi Gol pel seu recolzament i finançament mitjançant la concessió d'una Beca per a la capacitat en investigació i realització del doctorat en atenció primària.

A La *Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria* (semFYC) per haver-me atorgat, a través de la seva Secció d'Investigació, un segon ajut (Beca *Isabel Fernández*) per ajudar a culminar la tesi doctoral.

En l'àmbit personal, vull agrair als meus pares, **Ramon i Maria del Carme**, la seva estimació i el seu sacrifici en donar-me tot allò que he necessitat per aconseguir les meves metes. I a tota la resta de família (sense oblidar-me dels qui ja no hi són), principalment als meus germans **Xavier i Mireia**, per l'afecte incondicionat que ens tenim i el recolzament que ens donem quan ens cal. No puc oblidar-me tampoc de les aportacions científiques de la meva benivolguda cunyada **Lorena** que bé es mereixen un bon sopar.

Finalment, guardo el meu més gran agraïment a la meva estimada **Maria**, per haver estat sempre al meu costat. El seu amor, comprensió i gran paciència m'han ajudat a tirar endavant en els moments difícils. Sense la seva companyia i la felicitat de poder gaudir dels meus dos meravellosos fills, **Ramon i Guillem**, m'hauria estat encara més costós seguir endavant. No hi ha dia que no penso en totes aquelles hores que no les he pogut compartir amb ells i la manera com els hi ho podré arribar a compensar.

“El càncer, la diabetis i les malalties del cor ja no són les malalties dels rics. Avui en dia, limiten als habitants i les economies de les comunitats més pobres en major grau que les malalties infeccioses. Això constitueix una emergència de salut pública a càmera lenta”

Sr. Ban Ki-Moon

Secretari General de les Nacions Unides

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

---

# Índex

---



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

# ÍNDEX

	<b>Pàgina</b>
Resum – Summary – Resumen	I
Llista d'acrònims i abreviatures	VII
Índex de figures	XV
Índex de taules	XIX
<b>1. ESTAT ACTUAL DEL CONEIXEMENT</b>	<b>1</b>
1.1 La diabetis mellitus: certs aspectes a considerar	3
1.2 Epidemiologia bàsica de la diabetis	11
1.3 Concepte i distribució de la despesa imputable a la diabetes	20
1.4 Prevenció de la diabetis tipus 2	28
1.4.1 Tendències en prevenció de la diabetis	29
1.4.2 Eficàcia en prevenció de la diabetis	31
1.4.2.1 Eficàcia de la intervenció sobre l'estil de vida	31
1.4.2.2 Eficàcia de la intervenció amb fàrmacs	34
1.4.3 Efectivitat en prevenció de la diabetis	36
1.4.4 Indicadors d'eficiència a considerar en prevenció de la diabetis	42
1.4.5 Economia en prevenció de la diabetis	48
1.5 Estudi DE-PLAN-CAT	53
<b>2. JUSTIFICACIÓ</b>	<b>59</b>
<b>3. HIPÒTESIS</b>	<b>63</b>

## Índex

<b>4. OBJECTIUS</b>	<b>67</b>
4.1 Objectiu general	69
4.2 Objectius específics	69
<b>5. SÍNTESI METODOLÒGICA</b>	<b>71</b>
5.1 Disseny i període de l'estudi PREDICE	73
5.2 Aspectes ètics i legals	73
5.3 Àmbit d'aplicació	74
5.4 Població estudiada i grandària de la mostra	74
5.5 Mesures i variables	79
5.5.1 Qüestionaris aplicats a l'estudi PREDICE	80
5.5.2 Prova de Tolerància Oral a la Glucosa i altres proves analítiques	81
5.5.3 Paràmetres antropomètrics	82
5.6 Intervenció sobre l'estil de vida	82
5.7 Cronograma d'intervenció i protocol d'actuació	83
5.8 Avaluació del rendiment de l'escala FINDRISC	85
5.9 Avaluació econòmica i anàlisi de les dades	86
<b>6. PUBLICACIONS</b>	<b>91</b>
<b>BMC Public Health 2011; 11: 623</b>	93
<i>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.</i>	
<b>BMC Medicine 2013; 11: 45</b>	103
<i>Shifting from glucose diagnosis to the new HbA<sub>1c</sub> diagnosis reduces the capability of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) to screen for glucose abnormalities within a real-life primary healthcare preventive strategy.</i>	
<b>Revista Clínica Española 2014; 214: 59-68</b>	121
<i>Coste-efectividad de la intervención sobre el estilo de vida para prevenir la diabetes tipo 2.</i>	

## Índex

---

<b>7. DISCUSSIÓ</b>	<b>139</b>
<b>8. CONCLUSIONS</b>	<b>161</b>
<b>9. PRODUCCIÓ CIENTÍFICA ASSOCIADA</b>	<b>167</b>
<b>10. BIBLIOGRAFIA</b>	<b>177</b>
<b>11. ANNEXES</b>	<b>213</b>
11.1 Consentiment informat	215
11.2 Qüestionari FINDRISC	221
11.3 Qüestionari de qualitat de vida (15D)	225
11.4 Qüestionaris econòmics	231
11.5 Qüestionari bàsic	243
11.6 Grup coordinador DE-PLAN-CAT/PREDICE	253
<b>12. AJUTS, PREMIS I DISTINCIONS</b>	<b>257</b>

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

---

**Resum**

***Summary - Resumen***

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

## RESUM

### JUSTIFICACIÓ:

La diabetis tipus 2 consumeix aproximadament un 15% del pressupost del sistema nacional de salut. La rendibilitat econòmica dels programes dirigits a la seva prevenció se sol avaluar en escenaris informàtics virtuals i es dubta sobre la seva eficiència real en la pràctica clínica.

### OBJECTIU:

Avaluar l'eficiència i la rendibilitat econòmica d'un programa de prevenció de la diabetis denominat DE-PLAN-CAT.

### MATERIAL I MÈTODE:

Disseny d'un estudi prospectiu de cohorts en atenció primària amb dues fases. A la primera (n=2054), doble cribratge entre participants de 45-75 anys lliures de diabetis mitjançant el qüestionari FINDRISC (*Finnish Diabetes Risk Score*) –el rendiment va ser avaluat– i una sobrecàrrega oral amb glucosa. A la segona fase, els subjectes amb risc (n=552) es van assignar consecutivament a una intervenció estandarditzada (n=219) o bé a una intensiva sobre l'estil de vida (n=333): en grup (n=230) o individualment (n=103). L'indicador primari d'efectivitat va ser la incidència de diabetis (norma OMS). Es va relacionar el cost directe per grup amb l'efectivitat i la qualitat de vida (qüestionari 15D).

### RESULTATS:

L'índex de participació fou 80,6% en la primera fase i 88,5% en la segona. L'escala FINDRISC va maximitzar fins 0,71 l'àrea sota la corba ROC (*Receiver Operating Characteristic*). Després de 4,2 anys, la incidència acumulada de diabetis va ser 18,3% (IC95%: 14,3-22,9%) en intervenció intensiva i 28,8% (22,9-35,3%) en estandarditzada (36,5% reducció-risc-relatiu) i la taxa de risc 0,64 (0,47-0,87, p<0,004). L'increment del cost en intervenció intensiva va ser 106 € per participant en modalitat individual i 10 € en la grupal, representant 746 € i 108 € per cas evitat de diabetis, respectivament. La intervenció intensiva va comportar un sobrecost de 3243 € per any de vida guanyat, ajustat per qualitat.

### CONCLUSIÓ:

La intervenció intensiva fou factible, efectiva reduint la incidència de diabetis i també eficient en termes econòmics.



## SUMMARY

### **RATIONALE:**

Type 2 diabetes consumes about 15% of the national health budget. The cost-effectiveness of programmes aimed at preventing diabetes is usually evaluated by virtual computer models and there are reasonable doubts about real efficiency during clinical practice.

### **AIM:**

To evaluate efficiency and cost-effectiveness of a diabetes prevention programme called DE-PLAN-CAT.

### **MATERIAL AND METHOD:**

A prospective cohort study was designed and performed in primary care with two phases. The first one (n=2054) involved individuals without diagnosed diabetes aged 45-75 years screened by FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score) questionnaire – whose performance was also assessed– and a subsequent oral glucose tolerance test. In the second phase, high-risk individuals who were identified (n=552) were allocated sequentially to standard care (n=219), a group-based (n=230) or an individual-level (n=103) intensive lifestyle intervention (n=333). The primary outcome was the development of diabetes (WHO). We evaluated the cost of resources used with comparison of standard care and the intervention groups in terms of effectiveness and quality of life (15D questionnaire).

### **RESULTS:**

The participation rate was 80.6% in the first phase and 88.5% in the second one. The FINDRISC scale maximized to 0.71 the area under the ROC (Receiver Operating Characteristic) curve. After 4.2-year median follow-up, the cumulative incidences were 18.3% (95%CI:14.3-22.9%) in the intensive intervention group and 28.8% (22.9-35.3%) in the standard care group (36.5% relative-risk-reduction). The corresponding 4-year Hazard Ratio was 0.64 (0.47-0.87;p<.004). The incremental cost induced by intensive intervention compared with the standard was 106€ per participant in the individual level and 10€ in the group-based intervention representing 746€ and 108€ per averted case of diabetes, respectively. The estimated incremental cost-utility ratio was 3243€ per quality-adjusted life-years gained.

### **CONCLUSION:**

The intensive lifestyle intervention was feasible, delayed the development of diabetes and was also efficient in economic analysis.

## RESUMEN

### JUSTIFICACIÓN:

La diabetes tipo 2 consume aproximadamente un 15% del presupuesto del sistema nacional de salud. La rentabilidad económica de los programas dirigidos a su prevención se suele evaluar en escenarios informáticos virtuales y se duda sobre su eficiencia real en la práctica clínica.

### OBJETIVO:

Evaluar la eficiencia y la rentabilidad económica de un programa de prevención de la diabetes denominado DE-PLAN-CAT.

### MATERIAL Y MÉTODO:

Diseño de un estudio prospectivo de cohortes en atención primaria con dos fases. En la primera (n=2054), doble cribado entre participantes de 45-75 años libres de diabetes mediante el cuestionario FINDRISC (*Finnish Diabetes Risk Score*) –cuyo rendimiento fue evaluado– y una sobrecarga oral con glucosa. En la segunda fase, los sujetos con riesgo (n=552) se asignaron consecutivamente a una intervención estandarizada (n=219) o a una intensiva sobre el estilo de vida (n=333): en grupo (n=230) o individualmente (n=103). El indicador primario de efectividad fue la incidencia de diabetes (norma OMS). Se relacionó el coste directo por grupo con la efectividad y la calidad de vida (cuestionario 15D).

### RESULTADOS:

El índice de participación fue 80,6% en la primera fase y 88,5% en la segunda. La escala FINDRISC maximizó hasta 0,71 el área bajo la curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*). Tras 4,2 años, la incidencia acumulada de diabetes fue 18,3% (IC95%: 14,3-22,9%) en intervención intensiva y 28,8% (22,9-35,3%) en estandarizada (36,5% reducción-riesgo-relativo), siendo la tasa de riesgo 0,64 (0,47-0,87;p<0,004). El incremento del coste en intervención intensiva fue 106 € por participante en modalidad individual y 10 € en la grupal, representando 746 € y 108 € por caso evitado de diabetes, respectivamente. La intervención intensiva comportó un sobrecoste de 3243 € por año de vida ganado, ajustado por calidad.

### CONCLUSIÓN:

La intervención intensiva fue factible, efectiva reduciendo la incidencia de diabetes y también eficiente en términos económicos.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

---

# Llista d'acrònims i abreviatures

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

## LLISTA D'ACRÒNIMS I ABREVIATURES

<b>ÀBS:</b>	Àrea bàsica de salut.
<b>ADDITION:</b>	<i>Anglo-Danish-Dutch study of Intensive Treatment In PeOple with screeN detected diabetes in primary care.</i>
<b>ADA:</b>	<i>American Diabetes Association.</i>
<b>ADO:</b>	Antidiabètics orals.
<b>AGAUR:</b>	Agència de Gestió d'Ajuts Universitaris i de Recerca de la Generalitat de Catalunya.
<b>AIAQS:</b>	Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut.
<b>APHRODITE:</b>	<i>Active Prevention in High Risk individuals Of DIabetes Type 2 in and around Eindhoven.</i>
<b>APS:</b>	Atenció primària de salut.
<b>AUC:</b>	<i>Area under curve.</i> Àrea sota la corba.
<b>AVG:</b>	Anys de vida guanyats.
<b>AVAQ:</b>	Anys de vida ajustats per qualitat.
<b>BMJ:</b>	British Medical Journal.
<b>CAMFiC:</b>	Societat catalana de medicina familiar i comunitària.
<b>CHOICE:</b>	<i>CHOosing Interventions that are Cost-Effective.</i>
<b>CCAA:</b>	Comunitats Autònomes.

Llista d'acrònims i abreviatures

---

<b>Cm:</b>	centímetre (unitat de mesura).
<b>CODE-2:</b>	<i>Cost of diabetes in Europe –Type 2.</i>
<b>CTD:</b>	Cost de Tractament i Dia.
<b>CV:</b>	CardioVascular.
<b>DDD:</b>	Dosi Diària Definida.
<b>DECODE:</b>	<i>Diabetes Epidemiology Collaborative analysis of Diagnostic criteria in Europe.</i>
<b>DEHKO:</b>	<i>Development Programme for the Prevention and Care of Diabetes.</i>
<b>DM:</b>	Diabetis Mellitus.
<b>DM2:</b>	Diabetis Mellitus tipus 2.
<b>DE-PLAN:</b>	<i>Diabetes in Europe - Prevention using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional intervention.</i>
<b>DE-PLAN-CAT:</b>	DE-PLAN a Catalunya.
<b>DPP:</b>	<i>Diabetes Prevention Program.</i>
<b>DPS:</b>	<i>Diabetis Prevention Study.</i>
<b>DREAM:</b>	<i>Diabetes Reduction Assessment with ramipril and rosiglitazone medication.</i>
<b>E:</b>	Especificitat.
<b>€:</b>	Euro.
<b>EASD:</b>	<i>European Association for the Study of Diabetes.</i>
<b>EDIPS:</b>	<i>European Diabetis Prevention Study.</i>

Llista d'acrònims i abreviatures

---

<b>EES:</b>	Enquesta Europea de Salut.
<b>ENSE:</b>	<i>Encuestas Nacionales de Salud en España.</i>
<b>ESCA:</b>	Enquesta de Salut de Catalunya.
<b>FIN-D2D:</b>	<i>Implementation of the Type 2 Diabetes Prevention Programme.</i>
<b>FINDRISC:</b>	<i>Finnish Diabetes Risk Score.</i>
<b>FRCV:</b>	Factors de Risc CardioVascular.
<b>GEDAPS:</b>	Grup d'estudi sobre diabetis a l'atenció primària de salut.
<b>HbA<sub>1c</sub>:</b>	Glucohemoglobina.
<b>HDL:</b>	<i>High density lipids.</i>
<b>HR:</b>	<i>Hazard ratio</i> o taxa de risc.
<b>HTA:</b>	Hipertensió arterial.
<b>IC:</b>	Interval de confiança.
<b>ICER:</b>	<i>Incremental Cost Effectiveness Ratio</i> o Raó de Cost-Efectivitat Incremental.
<b>ID:</b>	<i>International Dollars</i> (dòlars internacionals).
<b>IDESCAT:</b>	Institut d'Estudis de Catalunya.
<b>IDF:</b>	<i>International Diabetes Federation.</i>
<b>IDPP:</b>	<i>Indian Diabetes Prevention Program.</i>
<b>IDIAP:</b>	Institut d'Investigació en Atenció Primària.



Llista d'acrònims i abreviatures

---

<b>IFCC:</b>	<i>International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.</i>
<b>IMAGE:</b>	<i>Development and Implementation of a European Guideline and Training Standards for Diabetes Prevention.</i>
<b>ÍMC:</b>	Índex de massa corporal.
<b>INSALUD:</b>	<i>Instituto Nacional de Salud.</i>
<b>ISCiii:</b>	<i>Instituto de Salud Carlos III.</i>
<b>JDPP:</b>	<i>Japan Diabetes Prevention Program.</i>
<b>Kg/m<sup>2</sup>:</b>	Kilogram/metre quadrat (unitat de mesura).
<b>LDL:</b>	<i>Low density lipids.</i>
<b>mg/dL:</b>	mil·ligram/decilitre (unitat de mesura).
<b>mmHg:</b>	mil·límetres de mercuri (unitat de mesura).
<b>mmol/L:</b>	mil·limol/litre (unitat de mesura).
<b>mmol/mol:</b>	mil·limol/mol (unitat de mesura).
<b>MRFIT:</b>	<i>The Multiple Risk Factor Intervention Trial.</i>
<b>NGSP:</b>	<i>National Glycohemoglobin Standardization Program.</i>
<b>NSF:</b>	<i>National Service Framework.</i>
<b>NNT:</b>	Nombre Necessari de tractar.
<b>OMS:</b>	Organització Mundial de la Salut.
<b>OCDE:</b>	Organització per a la Cooperació i el Desenvolupament Econòmics.

Llista d'acrònims i abreviatures

---

<b>PA:</b>	Pressió arterial.
<b>PAD:</b>	Pressió arterial diastòlica.
<b>PAS:</b>	Pressió arterial sistòlica.
<b>PIBM:</b>	Països amb Ingressos Baixos o Mitjos.
<b>PREDICE:</b>	<i>PRE</i> venció de la <i>Diabetis</i> i <i>Cost-Efectivitat</i> .
<b>PREDIMED:</b>	<i>PRE</i> venció amb Dieta Mediterrània.
<b>PTOG:</b>	Prova de tolerància oral a la glucosa.
<b>QALY:</b>	<i>Quality Adjusted Life Year</i> . Sigles en anglès del terme AVAQ.
<b>QdV:</b>	Qualitat de vida.
<b>QRD:</b>	Qüestionari de Recollida de Dades.
<b>REGICOR:</b>	REgistre GIroní del COR.
<b>RedGEDAPS:</b>	Red española para el estudio de la diabetes en atención primaria.
<b>RedIAPP:</b>	<i>Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud</i> .
<b>ROC:</b>	<i>Receiver Operating Characteristic</i> . Característica Operativa del Receptor.
<b>RRR:</b>	Reducció del risc relatiu.
<b>S:</b>	Sensibilitat.
<b>\$:</b>	Dòlar.
<b>SCI:</b>	<i>Science Citation Index</i> (índex de citació científica).

Llista d'acrònims i abreviatures

---

<b>SDPP:</b>	<i>Saxon Diabetes Prevention Program.</i>
<b>SLIM:</b>	<i>Study on Lifestyle intervention and Impaired glucose tolerance Maastricht.</i>
<b>SLIMMER:</b>	<i>SLIM iMplementation Experience Region gelre-ijssel.</i>
<b>SMS:</b>	<i>Short Message Service (servei de missatges curts).</i>
<b>STOP-NIDDM:</b>	<i>Study to Prevent Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus.</i>
<b>UBA:</b>	Unitat Bàsica Assistencial.
<b>UE:</b>	Unió Europea.
<b>UKPDS:</b>	<i>United Kingdom Prospective Diabetes Study.</i>
<b>USD:</b>	<i>United States Dollar (dòlars d'Estats Units)</i>
<b>VPN:</b>	Valor Predictiu Negatiu.
<b>VPP:</b>	Valor Predictiu Positiu.
<b>WEB:</b>	Acrònim comunament utilitzat per referir-se a <i>World Wide Web</i> (xarxa informàtica mundial).
<b>WHO:</b>	<i>World Health Organization.</i> Sigles en anglès del terme OMS.
<b>XENDOS:</b>	<i>Xenical in the Prevention of Diabetes in Obese Subjects.</i>

---

# Índex de figures

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

# ÍNDEX DE FIGURES

	<b>Pàgina</b>
<b>Figura 1.</b> Població amb diabetis segons les regions de la <i>IDF</i> .	12
<b>Figura 2.</b> Evolució percentual de la diabetis declarada en població major de 16 anys a Espanya entre 1993 i 2009.	15
<b>Figura 3.</b> Mitjana de la despesa sanitària per diabetis (pacients entre 20-79 anys, dòlars americans).	23
<b>Figura 4.</b> Evolució de la utilització de fàrmacs orals a Espanya (1992-2008) expressada en DDD/1.000 habitants i dia.	27
<b>Figura 5.</b> Relació entre efectivitat i costos.	45
<b>Figura 6.</b> Formació dels grups de l'estudi DE-PLAN-CAT.	55
<b>Figura 7.</b> Distribució dels grups de l'estudi DE-PLAN-CAT.	76
<b>Figura 8.</b> Diagrama de flux de l'estudi DE-PLAN-CAT.	77
<b>Figura 9.</b> Distribució dels participants en l'estudi de rendiment i validació del qüestionari FINDRISC.	78
<b>Figura 10.</b> Cronograma d'intervenció DE-PLAN-CAT/PREDICE.	83

---

**Índex de figures**

---

<b>Figura 11.</b> Incidència anual acumulada de diabetis segons els grups d'intervenció.	125
<b>Figura 12.</b> Algoritme o arbre de decisió hipotetitzat per a l'estudi PREDICE.	155
<b>Figura 13.</b> Anàlisi de sensibilitat segons la probabilitat d'incidència de la diabetis i la taxa d'utilitat evidenciada en l'estudi PREDICE.	156
<b>Figura 14.</b> Anàlisi de cost-efectivitat de diversos programes de prevenció.	157

---

# Índex de taules

---



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

# ÍNDEX DE TAULES

	<b>Pàgina</b>
<b>Taula 1.</b> Criteris diagnòstics vigents de la diabetis, segons l'OMS i l'ADA.	5
<b>Taula 2.</b> Criteris diagnòstics actuals de la prediabetis, segons l'OMS i l'ADA.	8
<b>Taula 3.</b> Prevalença i prediccions mundials, 2010, 2030 i 2035.	14
<b>Taula 4.</b> Prevalença de la diabetis tipus 2. Resultats d'estudis realitzats a Espanya publicats en els darrers 20 anys.	17
<b>Taula 5.</b> Cost mig (€/pacient diabètic/i any) segons tipus de complicacions.	25
<b>Taula 6.</b> Estudis de prevenció de la DM2 mitjançant canvis en l'estil de vida.	32
<b>Taula 7.</b> Estudis de prevenció de la diabetis mitjançant l'ús de fàrmacs.	35
<b>Taula 8.</b> Característiques dels participants en el primer pas del cribratge (n=3.120) classificats per sexe i troballes en el qüestionari FINDRISC.	106
<b>Taula 9.</b> Característiques dels participants en el segon pas del cribratge (n=1.712) classificats per sexe incloent les troballes en el qüestionari FINDRISC i en les determinacions de glucosa i HbA <sub>1c</sub> .	107

---

**Índex de taules**

---

<b>Taula 10.</b>	Característiques – sensibilitat (S), especificitat (E), valor predictiu positiu (VPP) i negatiu (VPN) – dels punts de tall principals de l'escala FINDRISC per a la detecció de diabetis i anomalies de la glucosa (diabetis i prediabetis) classificades a partir dels criteris fonamentats en la glucosa i l'HbA <sub>1c</sub> .	108
<b>Taula 11</b>	Característiques dels participants, segons els grups d'intervenció.	124
<b>Taula 12.</b>	Concepte i cost (Euro) acumulat per participant en la intervenció.	126
<b>Taula 13.</b>	Resum d'indicadors emprats en l'anàlisi de cost-efectivitat i de cost-utilitat.	127

# 1.

---

## **E**stat actual del coneixement

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

# 1. ESTAT ACTUAL DEL CONEIXEMENT

## 1.1 La diabetis mellitus: certs aspectes a considerar

La diabetis mellitus (DM) s'entén com una síndrome plurietiològica que rau en el defecte homeostàtic de la insulina. *L'American Diabetes Association (ADA)* la defineix com una *alteració metabòlica principalment caracteritzada per una elevació de la glucèmia i per complicacions microvasculars i macrovasculars que incrementen substancialment la morbiditat i la mortalitat associada a la malaltia tot reduint la qualitat de vida* (American Diabetes Association, 2000).

És una malaltia crònica i, fins ara, irreversible quan esdevenen les manifestacions clíniques. De fet, la DM és una alteració metabòlica complexa, desenvolupada per subjectes genèticament susceptibles on interactuen factors ambientals que condicionen l'estil de vida (King H *et al*, 1998), on la hiperglucèmia és indicativa però no exclusiva ja que també es troben implicats els metabolismes tant dels lípids com de les proteïnes.

La hiperglucèmia afecta abastament la pràctica totalitat d'estructures cel·lulars. Un dels trets definitoris de la DM com a "malaltia devastadora" és la seva implicació en el desenvolupament de diverses entitats nosològiques, particularment la malaltia cardiovascular (MCV). L'afectació vascular cardíaca, cerebral i perifèrica són troballes freqüents, a banda de la ben coneguda implicació microvascular que sembla molt

---

## 1. Estat actual del coneixement

### 1.1 La diabetis mellitus: certs aspectes a considerar

---

més específica de la diabetis: renal, de la retina i dels nervis perifèrics (King H *et al*, 1998; Ramachandran A *et al*, 2002). Addicionalment, no són infreqüents els problemes neurològics, psíquics i mentals d'explicació més complexa (Jönsson B, 1983). A més a més, l'associació de la diabetis amb components de la síndrome metabòlica (hiperinsulinèmia, hipertensió arterial, dislipèmia i obesitat) és notòria (WHO Consultation, 1999) i contribueix a una elevació molt significativa del risc cardiovascular (Cabrè JJ *et al*, 2008; Grundy SM, 2012).

A aquest conjunt mòrbid s'associen altres quadres de comorbiditat freqüents com poden ser: la hipoacúsia (Bainbridge KE, Hoffman HJ, Cowie CC, 2008), apnea obstructiva de la son (Foster GD *et al*, 2009), fetge gras (El-Serag HB, Tran T, Everhart JE, 2004), malaltia periodontal (Khader YS *et al*, 2006), deteriorament cognoscitiu (Ohara T *et al*, 2011), fractures (Schwartz AV *et al*, 2011) i càncer (Giovannucci E *et al*, 2011; Suh S *et al*, 2011), entre altres, que condicionen la qualitat de vida.

Pel que fa a la classificació i el diagnòstic i segons els criteris de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i l'ADA, les xifres de glucèmia necessàries per diagnosticar la DM (Taula 1) vénen determinades per la presència d'uns valors de glucèmia basal  $\geq 126$  mg/dL ( $\geq 7$  mmol/L) o d'una glucèmia  $\geq 200$  mg/dL ( $\geq 11,1$  mmol/L) a les 2 hores després d'haver realitzat una prova de tolerància oral a la glucosa (PTOG), mitjançant la ingesta de 75 grams de glucosa, o presentar en una determinació de glucèmia a l'atzar  $\geq 200$  mg/dL ( $\geq 11,1$  mmol/L) acompanyada de símptomes clàssics de DM (poliúria, polifàgia, polidípsia i pèrdua inexplicable de pes).

## 1. Estat actual del coneixement

## 1.1 La diabetis mellitus: certs aspectes a considerar

**Taula 1. Criteris diagnòstics vigents de la diabetis, segons l'OMS i l'ADA.**

<b>Paràmetres</b>	<b>OMS</b> <i>(WHO Consultation, 1999)</i>	<b>ADA</b> <i>(American Diabetes Association, 2010)</i>
<b>Glucèmia a l'atzar</b>	≥200 mg/dL (≥11,1 mmol/L) i presència dels símptomes clàssics: poliúria, polifàgia, polidípsia, pèrdua inexplicable de pes	
o		
<b>Glucèmia basal</b>	≥ 126 mg/dL (≥7,0 mmol/L)	
o		
<b>Glucèmia a 2 hores*</b>	≥200 mg/dL (≥11,1 mmol/L)	
o		
<b>HbA<sub>1c</sub></b>	No es requereix	≥6,5% (≥48 mmol/mol)

\* PTOG de 75 grams de glucosa

L'ADA, a partir de la tècnica i els intervals de normalitat del paràmetre a l'estudi *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT), va ampliar el seu criteri de recomanació de la glucosa a l'hemoglobina glucosil·lada (HbA<sub>1c</sub>) (*American Diabetes Association, 2010*). D'aquesta manera, a més a més del seu ús en el control de la DM, va passar a fer-se servir també com a nou criteri diagnòstic d'aquesta malaltia (HbA<sub>1c</sub> ≥6,5%) o per detectar aquells individus amb risc de patir-la (HbA<sub>1c</sub> 5,7 - 6,4%), que s'engloben dins el terme prediabetis.



---

## 1. Estat actual del coneixement

### 1.1 La diabetis mellitus: certs aspectes a considerar

---

Per raons econòmiques i davant la manca de difusió de la tècnica en un bon nombre de països de baix poder adquisitiu, l'OMS va descartar la HbA<sub>1c</sub> com a criteri diagnòstic únic de la diabetis (*World Health Organization, 2011*).

Segons l'ADA, la classificació de la DM inclou quatre categories (*American Diabetes Association, 2012*):

- Tipus 1, de causa immunològica i que evoluciona cap a la insulinopènia absoluta com a conseqüència de la destrucció de la massa de cèl·lules  $\beta$ .
- Tipus 2, de causa no ben aclarida, que evoluciona cap a la insulinopènia (habitualment relativa) i que acostuma a associar troballes compatibles amb resistència a l'acció de la insulina.
- Altres tipus específics de DM (defectes i disfuncions genètiques, malalties exocrines del pàncrees, fàrmacs i altres substàncies químiques).
- Diabetis gestacional, que es produeix durant l'embaràs.

La diabetis tipus 2 (DM2), la gestacional i la tipus 1, en aquest ordre, són les formes més freqüents. De fet, la primera representa el 85-90% de tots els casos i exigeix una atenció sanitària global i multidisciplinària.

Deixant de banda la diabetis d'origen immunològic, és força conegut que l'obesitat, l'adipositat central, la inactivitat física, una dieta hipercalòrica (consum elevat de greixos) i pobre en fibra vegetal condicionen l'aparició de diabetis i malaltia cardiovascular (*Steyn NP et al, 2004*). És obvi que, a més de l'ajustament de la glucèmia, cal un monitoratge de la pressió arterial i dels lípids, l'abandonament de l'hàbit tabàquic, la pràctica regular d'exercici físic i el control del pes.

---

## 1. Estat actual del coneixement

### 1.1 La diabetis mellitus: certs aspectes a considerar

---

La transició des de la normalitat estadística a la diabetis requereix anys i acostuma a comportar una alteració progressiva de la glucèmia que actualment es reconeix amb l'aprovació de l'ús del terme "prediabetis". Aquesta definició formal de certes situacions clíniques precedents del diagnòstic de la diabetis (Jackson WP, 1962), inclou dues categories diagnòstiques, la intolerància oral a la glucosa (ITG) i la glucèmia basal alterada (GBA), punt d'acord conceptual entre l'OMS i l'ADA per bé que amb certes diferències sobre quins valors de glucèmia defineixen ambdues (World Health Organization, 1999; American Diabetes Association, 2012).

Aquesta categoria de prediabetis engloba individus amb medicions de glucèmia, entre les quals es troben les obtingudes per la PTOG, insuficients per diagnosticar diabetis, però superiors al dintell de la normalitat estadística. Si bé tant la GBA com la ITG no es poden considerar *per se* autèntiques entitats clíniques, totes dues comporten un major risc de diabetis i malaltia cardiovascular, variable segons la població considerada (Unwin N *et al*, 2002).

Amb els nous criteris de l'ADA, la GBA ve definida per aquelles glucèmies en dejú situades entre 100 i 125 mg/dL (5,6 - 6,9 mmol/L) i la ITG per aquells valors després de 2 hores de la PTOG de 75 g compresos entre 140 i 199 mg/dL (7,8 - 11,1 mmol/L).

Per contra, l'OMS i altres organitzacions interessades en la diabetis, com són la *International Diabetes Federation (IDF)* o la *European Association for the Study of Diabetes (EASD)*, fonamenten actualment els seus punts de tall diagnòstics de diabetis en dades epidemiològiques sobre les seves complicacions microvasculars (WHO/IDF, 2012). Mantenen el punt de tall de GBA 10 mg/dL per sobre del límit

## 1. Estat actual del coneixement

## 1.1 La diabetis mellitus: certs aspectes a considerar

inferior aprovat per l'ADA, és a dir, entre 110 i 125 mg/dL (6,1 - 6,9 mmol/L) (Taula 2).

**Taula 2: Criteris diagnòstics actuals de la prediabetis, segons l'OMS i l'ADA.**

<b>Paràmetres</b>	<b>OMS</b> <i>(WHO Consultation, 1999)</i>	<b>ADA</b> <i>(American Diabetes Association, 2012)</i>
<b>Prediabetis</b>		
<b>HbA1c</b>	No es requereix	5,7-6,4% (39-47 mmol/mol)
<b>Criteris diagnòstics de GBA</b>		
<b>Glucèmia basal</b>	110-125 mg/dL (6,1-6,9 mmol/L)	100-125 mg/dL (5,6-6,9 mmol/L)
<b>Glucèmia a 2 hores*</b>	<140 mg/dL (<7,8 mmol/L)	No es requereix
<b>Criteris diagnòstics d'ITG</b>		
<b>Glucèmia basal</b>	<126 mg/dL (<7 mmol/L)	<126 mg/dL (<7 mmol/L)
<b>Glucèmia a 2 hores*</b>	≥140 i <200 mg/dL (≥7,8 i <11,1 mmol/L)	≥140 i <200 mg/dL (≥7,8 i <11,1 mmol/L)

\* PTOG de 75 grams de glucosa

La prova d'aquest risc potencial de diabetis entre individus amb prediabetis es recull en molts estudis, com el realitzat a la província de Tarragona per a estimar la incidència mitjana anual de DM (Costa B *et al*, 2002). En aquest es va observar que els individus amb ITG tenien una incidència mitjana anual de diabetis d'un 14,2% en comparació al 5,3% d'aquells subjectes amb almenys un factor de risc però PTOG

---

## 1. Estat actual del coneixement

### 1.1 La diabetis mellitus: certs aspectes a considerar

---

normal. L'estudi ADDITION, realitzat a Dinamarca, va oferir conclusions similars pel que fa a la consideració de la GBA i la ITG com a factors de risc de diabetis, amb xifres d'incidència mitjana anual de 11,8% i 17%, respectivament (Rasmussen SS *et al*, 2008).

La primera referència sobre diabetis i política de salut pública rau en l'informe canadenc de l'any 1974 (Lalonde M, 1974). En ell es va proposar la integració entre la promoció de la salut, les intervencions preventives i el tractament de la diabetis establerta. Històricament, tant la Declaració de Saint Vincent (*WHO/IDF Saint Vincent declaration Working Group*, 1989) com les recomanacions del *National Service Framework* (NSF) britànic (Department of Health, 2001) i, més tard la Declaració de les Amèriques (Declaración de las Américas, 1996; Alleyne G, 1996), van fer més èmfasi en millorar la qualitat i l'esperança de vida de les persones amb DM mitjançant la reducció de les greus complicacions associades (*Diabetes care and research in Europe*, 1990; Booth GL *et al*, 2006). Malgrat aquestes bones intencions polítiques, l'increment progressiu i constant de la prevalença de la malaltia va ser plenament constatat a l'informe més recent de la IDF (*IDF*, 2013). És evident que, tot i els progressos, continuen existint llacunes importants i és necessària una acció urgent per aturar aquesta "epidèmia" creixent (Zimmet P *et al*, 2001; Felton AM *et al*, 2009) mitjançant estratègies d'intervenció eficaces i eficients sobre aquelles persones amb alt risc de patir-la (Davies *et al*, 2004). I, en cas que ja estigui instaurada, permetin el seu diagnòstic i tractament de la forma més oportuna i precoç possible a fi de prevenir les seves complicacions. Ja que un cop establerta esdevé més difícil el seu maneig i les xifres de glucèmia tenen tendència a incrementar-se, tot i l'ús de fàrmacs (Turner RC *et al*, 1999).

---

## 1. Estat actual del coneixement

### 1.1 La diabetis mellitus: certs aspectes a considerar

---

En síntesi, la diabetis és la major causa de morbiditat i mortalitat prematura actualment en el continent europeu. Tant la mateixa DM2 com les seves complicacions cardiovasculars, juntament amb la hipertensió o el tabaquisme repercuteixen també sobre la vida del pacient (Fuster V *et al*, 2008), indueixen un increment evident de l'impacte social, sanitari i econòmic en necessitar tractaments perllongats i hospitalitzacions freqüents (Williams D *et al*, 2000). Des de la perspectiva de la salut pública, cal l'abordatge no només d'una sola condició clínica com la DM sinò una avaluació global, fins i tot multifactorial.

Per tot això, a Europa ja s'han iniciat estratègies nacionals dirigides a trobar un model que aconsegueixi una millor eficiència en la prevenció o demora de la DM2 així com en la qualitat de vida dels pacients que la pateixen. De moment, els països europeus que han desenvolupat i iniciat programes per a la prevenció i atenció de la DM han estat Finlàndia (Saaristo T *et al*, 2010), Alemanya (Ruch C *et al*, 2011) i Holanda (Jansen SC *et al*, 2013).

## 1.2 Epidemiologia bàsica de la diabetis

Ara per ara, la DM2 es pot considerar com un dels principals problemes de salut i una de les causes majors de mortalitat arreu, tant en les poblacions més desenvolupades com en els països emergents. L'augment dràstic de la seva incidència mundial s'atribueix als canvis socials i d'estils de vida de les últimes dècades que, com a conseqüència de la interacció amb factors ambientals, han condicionat el desenvolupament de la malaltia en individus genèticament susceptibles (Tuomilehto *J et al*, 1997).

Actualment, ja ha estat reconegut com un problema global de salut pública pel ràpid i constant creixement de la seva prevalença i pronòstic incert (Herman *WH et al*, 2012). Des de juliol de 2013 l'OMS situa la diabetis entre les 10 principals causes de mortalitat global, a l'estimar-se que al 2011 va ser responsable de 1,4 milions de morts (WHO, 2013).

Es calcula que l'any 2011 un 8,3% de la població adulta patia la DM2, amb una despesa de salut que corresponia a l'11% del pressupost dels sistemes sanitaris a nivell mundial (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2012).

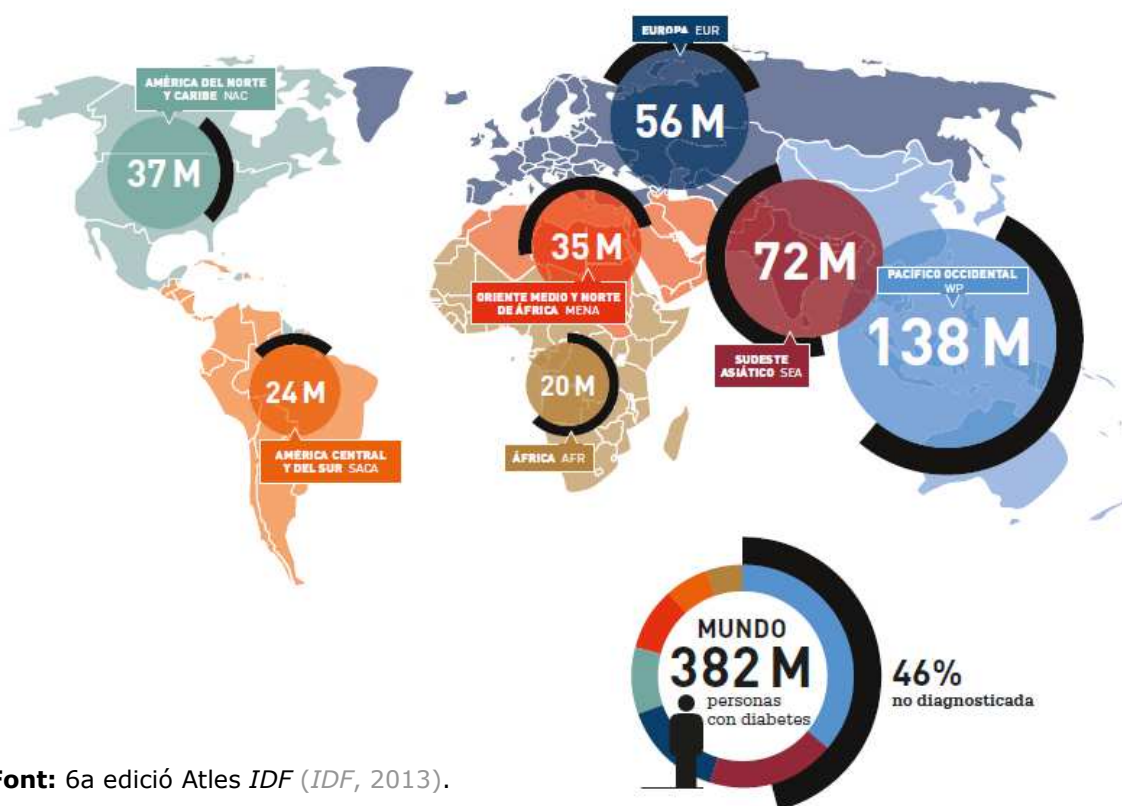
A partir de les dades aportades per més de 216 països i territoris a la *IDF*, s'estima de forma periòdica la prevalença de diabetis mellitus i la seva càrrega mundial, dades que amb periodicitat anual i caràcter de difusió general es publiquen a l'anomenat "Atles de Diabetis" (figura 1). En la seva 6<sup>a</sup> edició informa sobre 382 milions de persones amb diabetis, un 46% (175 milions) pendents de diagnòstic.

## 1. Estat actual del coneixement

## 1.2 Epidemiologia bàsica de la diabetis

Aproximadament un 80% viu en països amb ingressos baixos o mitjans (PIBM) però amb una inversió econòmica recíproca només d'un 25% dels recursos disponibles. La prevalença estimada per l'any 2035 és d'un 55% (592 milions) arreu (IDF, 2013).

**Figura 1. Població amb diabetis segons les regions de la IDF.**



**Font:** 6a edició Atlas IDF (IDF, 2013).

Paral·lelament, en el document *Estadísticas sanitarias mundiales 2012* (WHO, 2012) es ressalta que l'increment de la població i de la seva longevitat dóna lloc a un augment del nombre d'adults de mitjana edat i gent gran que traspasa a causa de malalties no transmissibles. La malaltia cardiovascular és la causa principal (48%) i

s'evidencia la hiperglucèmia com rerafons en aproximadament un 6% d'aquestes defuncions. De fet, la meitat de morts atribuïbles a la diabetis esdevenen en persones menors de 60 anys (*IDF, 2012*).

La prevalença i la incidència de la DM2, s'incrementen amb l'envelliment (*Wild S et al, 2004; Mosnier-Pudar H et al, 2009*). Els països en vies de desenvolupament econòmic acostumen a mimetitzar costums i estils de vida occidentals de forma que augmenta la prevalença d'obesitat, habitualment agreujada per certes característiques racials i ètniques que indueixen diabetis (*Chen KW et al, 1995; Park YW et al, 2003*).

Es calcula que a nivell mundial hi ha més de mil milions de persones adultes amb sobrepès i uns 300 milions amb obesitat, que presenten alt risc de desenvolupar DM2, certs tipus de càncer i MCV (*Monteiro CA et al, 2004*). El control deficient d'aquestes malalties acaba generant complicacions greus que repercuteixen en la qualitat de vida dels pacients i augmenten els costos de la seva atenció (*Gruber W et al, 1997; Jönsson B, 1998*). En el cas de les persones majors de 75 anys, el risc de complicacions microvasculars, macrovasculars i la seva morbiditat associada és superior (*Bertoni AG et al, 2004*). S'afegeixen també els esdeveniments adversos i altres complicacions associades als fàrmacs (*Rosenstock J, 2001*), com poden ser les caigudes amb el risc de fractures i els riscos potencials de la hipoglucèmia greu (*Desouza CV et al, 2010*).

A l'increment dels casos de diabetis cal afegir el risc latent que comporta la prediabetis (Taula 3). Es preveu que la ITG passi d'una prevalença global del 7,9% (344 milions) el 2010 a una del 8% (471 milions) el 2035 (*IDF, 2012; IDF, 2013*).



## 1. Estat actual del coneixement

## 1.2 Epidemiologia bàsica de la diabetis

S'ha estimat que si no es fa res, un 30-50% dels diagnosticats d'ITG desenvolupen la malaltia en 10 anys (Morris DH *et al*, 2013).

**Taula 3. Prevalença i prediccions mundials, 2010, 2030 i 2035.**

	2010	2030	2035
<b>Càrrega mundial:</b>			
Total població mundial (miler de milions)	7,0	8,4	8,7
Població adulta entre 20 i 79 anys (miler de milions)	4,3	5,6	5,9
<b>Diabetis i ITG (en població adulta entre 20 i 79 anys):</b>			
<b>Diabetis</b>			
Prevalença global (%)	6,6	7,8	10,1
Nombre de població diabètica (milions)	285	439	592
<b>ITG</b>			
Prevalença global (%)	7,9	8,4	8,0
Nombre de població amb ITG (milions)	344	472	471

**Font adaptada:** 5a i 6a edició de l'Atlas de Diabetis de la *IDF* (*IDF*, 2012, 2013).

A Europa, els resultants de l'estudi DECODE indicaven que un 12% de la població major de 60 anys tenia diabetis diagnosticada, un 15% sense diagnosticar i un 21,9% presentava prediabetis (The DECODE study group, 2003). Per la seva banda, la IDF estimava que l'any 2013 hi havia uns 56,3 milions de pacients diabètics (un 8,5% de la població adulta europea), amb una distribució geogràfica irregular. Turquia era el país amb la prevalença més alta (14,8%), seguida per països balcànics com Montenegro (10,1%), Macedònia (10%), Sèrbia (9,9%) i Bòsnia-Hercegovina (9,7%). La Federació Russa presenta el valor absolut més elevat (10,9 milions). Tot i

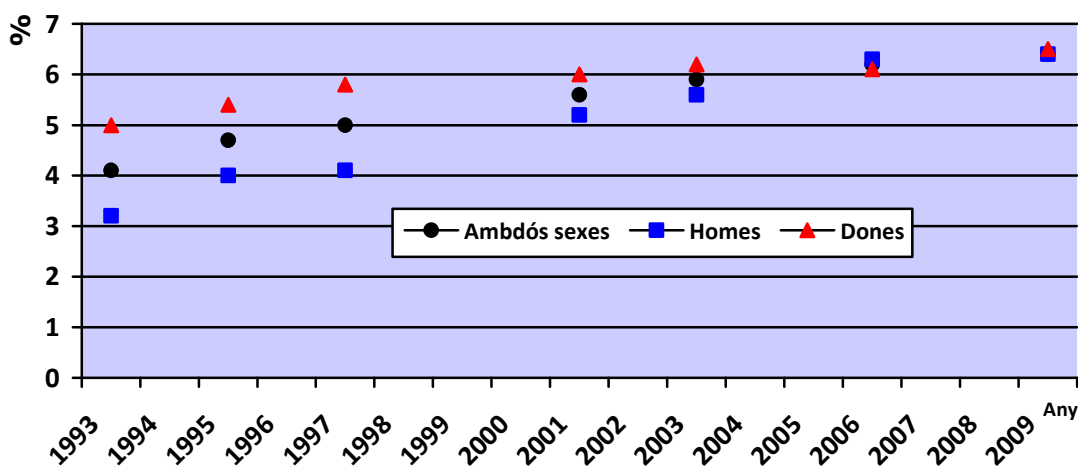
## 1. Estat actual del coneixement

## 1.2 Epidemiologia bàsica de la diabetis

això, els països amb més proporció de diabètics són els situats a l'oest d'Europa (Alemanya, Espanya, Itàlia, França i Gran Bretanya) (IDF, 2013).

En relació a l'entorn sanitari espanyol, les diferents *Encuestas Nacionales de Salud en España* (ENSE) entre el 1993 i el 2006, constaten un increment de la prevalença des del 4,1% al 6,2%. Així mateix, l'Enquesta Europea de Salut (EES) del 2009 referma també aquesta tendència ascendent espanyola en població major de 16 anys, del 4,1% l'any 1993 al 6,4% l'any 2009 (Figura 2), però amb gran variabilitat territorial (<http://msc.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaIndice2006.htm>). S'ha de tenir en compte que aquests valors poden ser conseqüència d'un augment real de la incidència, del canvi de criteris diagnòstics, de l'envelliment de la població o de la menor mortalitat entre els pacients diabètics (Valdés S et al, 2007).

**Figura 2. Evolució percentual de la diabetis declarada en població major de 16 anys a Espanya entre 1993 i 2009.**



**Font adaptada:** ENSE (1993-2006), EES a Espanya (2009).

Les diferències de prevalença entre els estudis realitzats en els diferents territoris d'Espanya durant els 20 anys es poden veure en la taula 4. En algun d'aquests estudis més rellevants (Arteagoitia JM *et al*, 2003; Castell C *et al*, 1999; Masià R *et al*, 2004), es va estimar que l'any 2010 hi havia 2.939.000 pacients diabètics en edats compreses entre els 20 i 79 anys.

Aquests resultats es completen amb les dades més actuals de l'estudi *Di@bet.es* (Soriguer F *et al*, 2012) que va recórrer a l'anàlisi d'un tall transversal estratificat de la població espanyola entre els anys 2009 i 2010. Gairebé el 30% de la població tenia alguna alteració del metabolisme glucídic. La prevalença global de la DM ajustada per edat i sexe va ser de 13,8%, amb un interval de confiança (IC) del 95% entre el 12,8% i el 14,7%, i aproximadament la meitat dels participants (6%) encara no havien rebut cap diagnòstic (IC 95%: 5,4-6,7%). La seva prevalença augmentava significativament amb l'edat ( $p < 0,001$ ) i era superior en homes que en dones ( $p < 0,001$ ). Pel que fa als casos de prediabetis, la prevalença de la ITG, de la GBA i de totes dues alhora, van ser de 9,2%, 3,4% i 2,2%, respectivament.

En població catalana, l'enquesta de salut de Catalunya de l'any 2002, mostrava que el 5,6% de la població general patia diabetis, el 6,1% en edats compreses entre 30-69 anys i superava el 10% en població entre 30-89 anys (ESCA, 2002). En 9 anys s'ha evidenciat un increment progressiu de la prevalença, que en majors de 15 anys arribava fins el 8,1% i en el col·lectiu més afectat, els homes majors de 65 anys, fins al 25% (Generalitat de Catalunya, Enquesta de salut de Catalunya 2011 [taules]).

## 1. Estat actual del coneixement

## 1.2 Epidemiologia bàsica de la diabetis

**Taula 4. Prevalença de la diabetis tipus 2. Resultats d'estudis realitzats a Espanya publicats en els darrers 20 anys.**

Referència	Població	n	Edat (anys)	DM2 coneguda (%)	DM2 total (%)	Criteris
Franch J <i>et al</i> , 1992	Lleó	572	≥18	<b>3,9</b>	<b>5,6</b>	OMS-85
Bayo J <i>et al</i> , 1993	Lejona (País Basc)	862	>30	<b>2,8</b>	<b>6,4</b>	OMS-85
Vila L <i>et al</i> , 1994	La Cerdanya	492	>6	<b>4,3</b>	<b>5,5</b>	OMS-85
Muñiz J <i>et al</i> , 1995	Galícia	1.275	40-69		<b>7,5</b>	OMS-85
Tamayo B <i>et al</i> , 1997	Aragó	935	10-74	<b>3,1</b>	<b>6,1</b>	OMS-85
Castell C <i>et al</i> , 1999	Catalunya	3.839	30-89	<b>6,4</b>	<b>10,3</b>	OMS-85
Rodríguez B <i>et al</i> , 2000	Albacete	1.263	>18	<b>6,5</b> ---	<b>6,7</b> <b>9,8</b>	OMS-85 OMS-99
de Pablos PL <i>et al</i> , 2001	Guia (Gran Canària)	691	>30	<b>12,2</b> <b>12,2</b>	<b>18,7</b> <b>15,9</b>	OMS-85 ADA-97
Lorenzo C <i>et al</i> , 2001	SIRS (7 poblacions)	2.949	34-69		<b>9,1</b>	ADA-97
Monclús JF <i>et al</i> , 2001	Tortosa	198	>24	<b>12,6</b>	<b>14,1</b>	ADA-97
Soriguer F <i>et al</i> , 2002	Pizarra (Màlaga)	1.226	18-65	<b>5,9</b>	<b>14,7</b>	ADA-97
Botas P <i>et al</i> , 2002, 2003	Astúries	1.034	30-75	<b>4</b>	<b>9,9</b> <b>7,5</b> <b>11,3</b>	OMS-85 ADA-97 OMS-99
Arteagoitia JM <i>et al</i> , 2003	País Basc	65.651	>24	<b>4,6</b>		OMS-99
Martínez J <i>et al</i> , 2004	Yecla (Múrcia)	286	≥30	<b>5,9</b>	<b>12,6</b>	OMS-99
Masià R <i>et al</i> , 2004	Girona	1.748	25-74		<b>13</b>	ADA-97
Rigo F <i>et al</i> , 2005	Illes Balears	1.685	35-74		<b>11,7</b>	ADA-97
Boronat M <i>et al</i> , 2005	Telde (Gran Canària)	1.030	30-82		<b>13,2</b>	OMS-99
Cerezo J <i>et al</i> , 2005	Múrcia	2.562	≥20	<b>7,8</b>	<b>11</b>	ADA-97
Núñez D, 2006	Sevilla	537	≥18	<b>7,1</b>	<b>9,9</b>	OMS-99
Català M <i>et al</i> , 2008	València	2.092	18-91		<b>13,9</b>	OMS-99
López A <i>et al</i> , 2008	Sanlúcar de Barrameda (Cadis)	858	50-75	<b>23,3</b>	<b>27,6</b>	ADA-97
Zorrilla B <i>et al</i> , 2008	Comunitat de Madrid	2.268	30-74		<b>8,1</b>	OMS-99
Soriguer F <i>et al</i> , 2012	Espanya	5.072	≥18		<b>13,8</b>	OMS-99

Font adaptada: Barrio FJ, 2012.

La previsió pel 2030 a Espanya és d'uns 3.866.000 afectats. En termes de prevalença ajustada a la població espanyola significa que s'estima passar del 8,7%, l'any 2010, a un 11,1% el 2030, amb un increment mitjà anual significatiu de 46.000 nous casos (Shaw JE *et al*, 2010).

Pel que fa a la incidència de la DM durant els darrers 20 anys, els resultats publicats varien molt segons la localitat o territori (Vázquez JA *et al*, 2000; Mata M *et al*, 2006; Valdés S *et al*, 2007; Soriguer F *et al*, 2008; Martín MA *et al*, 2012). L'estudi multicèntric PREDIMED (PREvenció amb Dieta Mediterrània), realitzat en població de Navarra, Reus i Barcelona, va estimar la incidència en l'11,2% (Guasch-Ferré M *et al*, 2012), pròxim al 13% estimat pel grup del Diabetes Prevention Program (DPP) uns anys enrere (*The Diabetes Prevention Program Research Group*, 2005). Bé que els àmbits d'ambdós estudis són clarament diferents.

Més recentment, s'ha desenvolupat el projecte europeu DE-PLAN (*Diabetes in Europe - Prevention using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional intervention*) (Schwarz PE *et al*, 2008), aplicat a l'atenció primària de salut de Catalunya (estudi DE-PLAN-CAT) i font de dades de la tesi doctoral del Dr. Francesc Josep Barrio Torrell (Barrio FJ, 2012). Aquest estudi en població catalana atesa entre 45 i 74 anys posa de manifest una prevalença de prediabetis del 22,2%, significativament superior a la indicada per l'estudi poblacional Di@bet.es (13,8%). La projecció del risc de diabetis a 10 anys - a partir de l'ús del qüestionari FINDRISC (*Finnish Diabetes Risk Score*) - va estimar una incidència aproximada de 15 casos/1.000 persones-any (15,6 casos/1.000 persones-any en dones i 13,9 casos/1.000 persones-any en homes).

---

Segons els resultats de l'últim Pla de Salut de Catalunya (Generalitat de Catalunya, Pla de Salut de Catalunya 2011-2015), la població catalana continuarà amb un baix creixement i un envelliment progressiu, amb una elevada esperança de vida gràcies a la disminució de morts per càncer, accidents i MCV. Es preveu que l'any 2021, un de cada 5 catalans tindrà més de 65 anys, però probablement amb indicadors menys favorables de morbiditat en part atribuïbles a la diabetis (Generalitat de Catalunya, Projeccions de llars de Catalunya 2010-2021). No obstant això, en comparació amb la resta d'Espanya i el conjunt de la Unió Europea (UE), Catalunya presenta els millors indicadors de mortalitat i la més alta esperança de vida en néixer (Generalitat de Catalunya, Anàlisi de la mortalitat a Catalunya, 2009).

### 1.3 Concepte i distribució de la despesa imputable a la diabetis

El terme **cost** s'utilitza per definir els esforços d'un individu o el conjunt de la societat per utilitzar un actiu amb la finalitat de produir un bé o oferir un servei, quantificat en unitats monetàries com a forma quantitativa d'expressió. Cal no confondre'l amb el terme despesa que, tot i que també s'expressa mitjançant unitat monetària, fa referència al consum d'un bé o servei en un període de temps (Carnero R, 2005). El càlcul del cost sanitari i social imputable a la diabetis i les seves complicacions, permet una utilització racional i més eficient dels recursos sanitaris i econòmics (Gisbert R *et al*, 1998).

La utilitat d'un estudi de costos rau en la presa de decisions. Conèixer l'impacte econòmic de la malaltia i comptabilitzar la càrrega social que comporta la seva morbiditat permet la prioritització de l'ús dels recursos sanitaris i socials (Oliva J *et al*, 2004). Tot i així, es pensa que els recursos s'haurien d'assignar en funció del benefici en termes de salut, no pas en funció de l'impacte d'una determinada malaltia (Jönsson B, 1998). Sense oblidar la influència d'aquesta sobre la qualitat de vida individual i col·lectiva, sembla més raonable fer estimacions del cost en relació a l'efectivitat d'una mesura tot comparant entre les diverses opcions possibles (**resultats de salut**).

Partint d'aquestes consideracions prèvies, el **cost d'una malaltia** es defineix com la suma de costos directes, indirectes i intangibles (afecten a l'estat del benestar) que s'obtenen de les estimacions de costos (Hodgson TA *et al*, 1982).

Els **costos directes** fan referència a tots aquells recursos que no es podran destinar per a cap altre ús com a conseqüència d'una malaltia determinada i acostumen a representar una part important de la càrrega que aquesta malaltia genera a la societat.

Tot allò que correspongui al consum de recursos del sistema de salut, on s'inclou l'atenció hospitalària, visites ambulatories de seguiment a consultes externes o a l'atenció primària, assistència urgent, material sanitari, sociosanitari, així com tot tractament farmacològic, forma part dels anomenats **costos directes sanitaris**.

Paral·lelament, els **costos directes no sanitaris** són els generats per l'ús de serveis de transport (desplaçaments a hospitals o centres sanitaris), serveis socials, canvis d'hàbits domèstics i alimentaris. Igualment, les inversions en activitats saludables, l'atenció informal i d'altres, que no deixen de ser un cost sanitari directament relacionat amb la malaltia que afecta de forma negativa a la renda del propi pacient o dels seus familiars (Carnero R, 2005). El terme "atenció informal" fa referència a l'ajut a una persona malalta o discapacitada ofert per un familiar, amic, conegut o desconegut que no comporta cap mena de retribució. Tanmateix, al cuidador li provoca una pèrdua de temps ja sigui de la seva activitat laboral, tant si és remunerada com si no, o bé del seu temps de lleure.

El concepte de **cost indirecte**, interpreta, estima i tarifa de manera àmplia el "capital humà" (Hodgson TA *et al*, 1982; Max W *et al*, 1990). Inclou la pèrdua o disminució d'ingressos futurs (productivitat laboral) a causa de la incapacitat laboral (transitòria o permanent) o de la mortalitat prematura relacionada amb la pròpia malaltia o dels tractaments emprats. L'estimació de la productivitat marginal en unitats de treball acostuma a utilitzar la taxa salarial (Grossman M, 2000).



La subjectivitat dels diferents estats de benestar que es veuen condicionats a causa del dolor o patiment del propi pacient, però també dels cuidadors i/o familiars, compliquen la quantificació econòmica. És per això que s'afegeixen els anomenats **costos intangibles** que, generalment, no es comptabilitzen en estudis d'avaluació econòmica. De fet, tot efecte sobre la salut i altres intangibles es mesuren com anys de vida perduts, anys de vida ajustats per discapacitat (AVAD) o anys de vida ajustat per qualitat (AVAQ) (Froberg DG *et al*, 1989).

És força conegut que els sistemes sanitaris pateixen una sobrecàrrega assistencial a causa de l'increment de la prevalença de diabetis. La font d'aquest sobrecost rau en el seguiment de la malaltia i de les seves complicacions, en particular de la MCV que és la causa primera de morbiditat i costos (Evans A *et al*, 1999, *American Diabetes Association*, 2012). No és infreqüent que el cost anual per diabetis s'incrementi més del 50% en diagnosticar situacions de risc cardiovascular associades i fins un 360% en confirmar un episodi cardiovascular (Brown JB *et al*, 1999a). El requeriment de tractaments perllongats i hospitalitzacions freqüents incideixen clarament en l'increment del cost sanitari i social (Williams D *et al*, 2000). Fins i tot ha estat documentat que durant el primer any des del diagnòstic els costos de salut poden arribar a ser 2,1 vegades superiors als dels pacients no diabètics (Brown JB *et al*, 1999b; Arroyo J *et al*, 2005).

A nivell mundial s'ha calculat que durant l'any 2010 es va consumir com a mínim uns 376.000 milions de dòlars (\$) americans (USD) que, segons el convertidor monetari utilitzat en la tesi (disponible a <http://www.xe.com/currencyconverter>), equival a 280.934 milions d'Euros (€), un 11% de la despesa sanitària mundial per prevenir i tractar la DM i les seves complicacions (IDF, 2012). L'any 2013, les estimacions

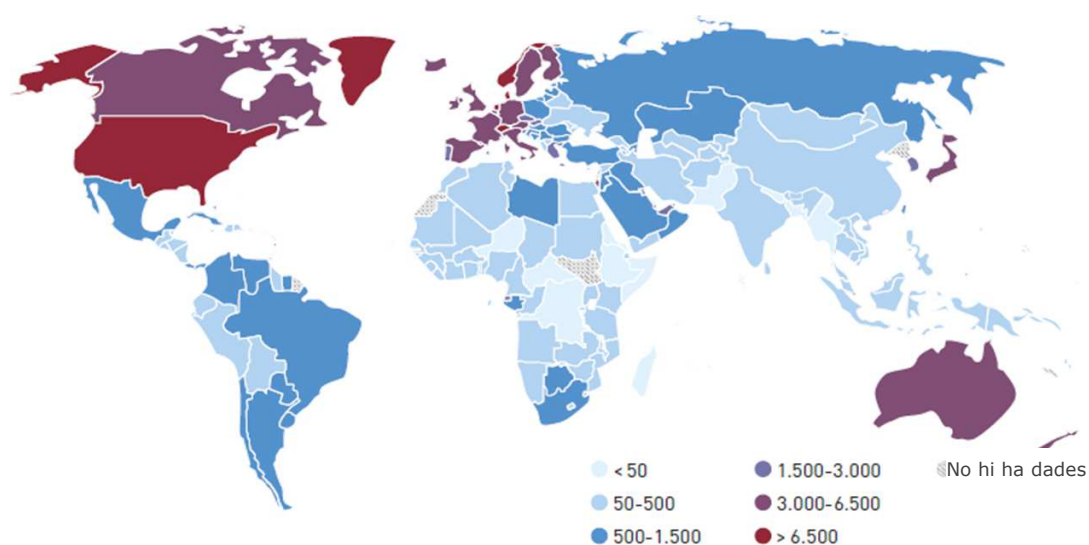
## 1.Estat actual del coneixement

## 1.3 Concepte i distribució de la despesa imputable a la diabetis

s'incrementaren fins 548.000 milions d'USD (409.434 milions €) per atendre als pacients diabètics entre 20 i 79 anys. I, per l'any 2035, es preveu que la xifra pugui arribar als 627.000 milions d'USD (468.470 milions €) (*IDF, 2013*).

Aproximadament les tres quartes parts de la despesa mundial és imputable als pacients diabètics entre 50 i 80 anys i és significativament més gran en dones que en homes. La distribució geogràfica de la despesa (figura 3) és molt irregular, però més del 80% es genera en països amb economies potents. En contrast, el 70% de la població amb diabetis viu en PIMBs que tenen sistemes sanitaris amb mancances organitzatives molt importants. Un exemple clar és la comparació entre els Estats Units d'Amèrica que monopolitzen un 52,7% de la despesa mundial i la Índia que representa menys de l'1%, tot i ser un dels països amb major prevalença de diabetis (*IDF, 2012; American Diabetes Association, 2013*).

**Figura 3. Mitjana de la despesa sanitària per diabetis (pacients entre 20-79 anys, dòlars americans).**



**Font:** 6a edició Atlas *IDF* (*IDF, 2013*).

Només a Europa, un 3-5% de població diabètica consumeix un 15-20% dels pressupostos nacionals en salut. L'estudi multicèntric CODE-2 va indicar que si bé un 3% dels ciutadans europeus rebien tractament per la diabetis, la inversió europea global en prevenció i tractament representava el 5% dels pressupostos nacionals de salut. El cost mitjà calculat fou 2.834 d'€ per pacient i any. D'aquests, un 55% s'associava als ingressos hospitalaris, amb una mitjana de 23 dies/any (Jönsson B, 2002), i només un 7% era imputable a la medicació (insulina i fàrmacs orals) (Björk S, 2001).

Durant el 2013 s'ha estimat que la diabetis ha suposat a Europa una despesa sanitària de 147.000 milions d'USD (109.835 milions €), amb una distribució variable que fluctua entre 10.368 USD (7.746 €) per persona (Noruega) i els 87 USD (65 €) (Tadjikistan) (IDF, 2013).

L'extrapolació econòmica en salut a la realitat espanyola és complicada. La dificultat emana de la variabilitat de la prevalença de diabetis entre els diferents països, l'estructura dels diferents sistemes sanitaris, la metodologia de l'estudi considerat i certes diferències entre partides de cost per unitat consumida (Oliva J *et al*, 2004).

Un reduït nombre d'estudis estatals disposen d'informació acurada sobre el cost sanitari directe a causa de la diabetis (Hart WM *et al*, 1997; Mata M *et al*, 2002; López-Bastida J *et al*, 2002; Oliva J *et al*, 2004; Ballesta M *et al*, 2006). El primer d'ells va estimar amb preus de 1994 que el cost sanitari directe s'aproximava als 545 milions d'€ (381 €/pacient/any), però amb un repartiment desigual entre els diferents recursos sanitaris (Hart WM *et al*, 1997).

## 1.Estat actual del coneixement

## 1.3 Concepte i distribució de la despesa imputable a la diabetis

Les xifres estimades per l'estudi CODE-2 (any 1998) eren clarament superiors, més de 2.000 milions d'€ (1.305,15 €/pacient/any), dels quals un 30,5% corresponia al cost de les seves complicacions i un 28,6% al cost del seguiment i control de la pròpia diabetis (Mata M *et al*, 2002). De fet, el diagnòstic de noves complicacions augmentava significativament el cost imputable al seguiment ambulatori, hospitalització i a l'ús de fàrmacs (taula 5).

**Taula 5. Cost mig (€/pacient diabètic/i any) segons tipus de complicacions**

	Pacient sense complicacions	Pacient amb complicacions microvasculars	Pacient amb complicacions macrovasculars	Pacient amb ambdues complicacions
Costos ambulatoris	270,09	360,31	427,35	454,14
Costos d'hospitalització	208,55	459,32	891,10	858,10
Costos farmacològics	404,70	583,66	703,04	820,54
Costos totals	883,34	1.403,29	2.021,49	2.132,78

**Font:** Mata M *et al*, 2002.

L'estimació dels costos per diabetis, mitjançant l'anàlisi de dades socioeconòmiques del Servei Canari de Salut durant l'any 1998 indicava un cost total en Euros de 38,88 milions, dels quals el 62% (470,23 €/pacient/any) eren directes i el 38% costos indirectes (López-Bastida J *et al*, 2002). No obstant, l'elevada prevalença de DM en aquesta regió, respecte la resta de comunitats autònomes, fa difícil una extrapolació dels seus resultats (Boronat M *et al*, 2005).

Un altre estudi, realitzat a Espanya amb dades de l'any 2002, va estimar un cost sanitari directe en prevenció i tractament de la DM que oscil·lava entre 1.289 i 1.476 €/diabètic/any (Oliva J *et al*, 2004), molt semblant als 1.305,15 €/diabètic/any de l'estudi CODE-2 (Mata M *et al*, 2002). Però, en el mateix estudi es reconeixia una possible infravaloració en adoptar un càlcul conservador tant de la prevalença com de la seva despesa hospitalària per diabetis.

A la regió de Cadis i a partir d'una mostra de pacients amb aproximadament 10 anys d'evolució atesos en consulta hospitalària especialitzada durant l'any 1999, es va estimar que els costos directes foren 2.504 €/pacient/any, clarament superiors als 1.774 € per costos indirectes. La presència de complicacions microvasculars, macrovasculars o ambdues podia suposar un cost de 3, 5 i 10 vegades superior, respectivament (Ballesta M *et al*, 2006). De fet, una metaanàlisi fonamentada en 57 estudis estatals publicats entre 1982 i 2005 (González P *et al*, 2006) va concloure que no era possible cap estimació fiable sobre el cost real de la diabetis a l'estat espanyol a causa de la gran variabilitat en els objectius, disseny i mètode dels diferents estudis. Tot i així, era estimable un cost de 710 a 2.873 milions d'€ anuals (Hart WM *et al*, 1997; Oliva J *et al*, 2004). Posteriorment, aquesta despesa s'ha quantificat en 5.100 milions (costos directes), 1.500 milions (complicacions) i 2.800 milions d'€ per productivitat perduda (López-Bastida J *et al*, 2013).

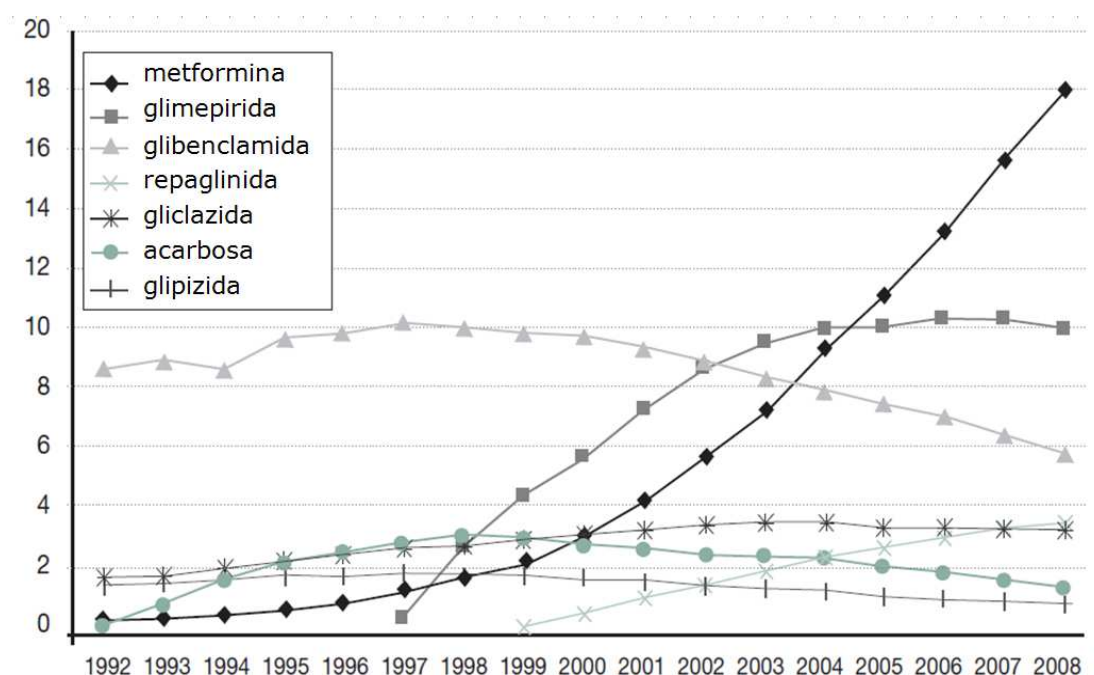
La despesa espanyola en insulina i fàrmacs orals per tractar la diabetis s'ha triplicat entre 1992 i 2008 (Figura 4), en particular per l'augment del consum de metformina i la irrupció de nous fàrmacs orals (Garcia del Pozo J, 2009). Per bé que el consum expressat en dosis diàries definides (DDD)/1.000 habitants entre 1994 i 2003 a

## 1.Estat actual del coneixement

## 1.3 Concepte i distribució de la despesa imputable a la diabetis

Espanya era intermig respecte altres països europeus, hi ha diferències destacables en l'ús d'aquests fàrmacs segons el país analitzat (Melander A *et al*, 2006).

**Figura 4. Evolució de la utilització de fàrmacs orals a Espanya (1992-2008) expressada en DDD/1.000 habitants i dia.**



**Font:** Garcia del Pozo J, 2009.

Els resultats d'un estudi dut a terme en població catalana (Vinagre I *et al*, 2013) posen de manifest que el grup de pacients amb diabetis presentava un promig significativament superior de visites, dies d'hospitalització i de baixes laborals que el grup de control. Aquestes diferències es tradueixen en un cost promig de 3.362,8 €/pacient diabètic en confrontació amb 2.156,5 €/pacient no diabètic. És a dir, un 55,9% d'increment, cost més accentuat en el cas de pacients amb complicacions.

## 1.4 Prevenció de la diabetis tipus 2

En les últimes dècades ha augmentat la prevalença de certs factors de risc cardiovascular (FRCV) coneguts, com la hiperglucèmia, la dislipèmia, la hipertensió arterial (HTA) o l'obesitat (Wood D *et al*, 1998; Marrugat J *et al*, 2003). Tampoc no és cap secret que la globalització i l'occidentalització dels hàbits dels països en desenvolupament accelera la incidència d'aquestes condicions, de la diabetis i de les seves complicacions vasculars (Hu FB, 2011).

Nombrosos estudis epidemiològics demostren que l'augment de l'activitat física redueix risc de DM, mentre que les conductes sedentàries augmenten el seu risc. Segons la *IDF*, fins un 80% dels casos de DM2 són prevenibles si s'adopta una dieta saludable i un augment d'activitat física (*IDF*, 2012). S'ha calculat que per cada increment de 2 hores diàries davant del televisor, s'associa un augment del 14% de risc de DM i, per contra, si aquestes 2 hores es dediquen a caminar el risc es reduiria un 12% (Hu FB *et al*, 2003). Fins i tot pèrdues petites de pes acompanyades d'uns 30 minuts diaris d'activitat física podrien resultar suficients per a demorar la diabetis (Tuomilehto J *et al*, 2001; Knowler WC *et al*, 2002). A més, la pèrdua només d'1 Kg de pes s'associa amb una reducció del risc del 16% (Hamman RF *et al*, 2006). D'altra banda, la dieta mediterrània, amb el seu patró alimentari característic (Trichopoulou A *et al*, 2003), té un efecte beneficiós sobre el metabolisme glucídic tant si hi ha diabetis com si no (Ros E, 2003) i també millora certs paràmetres de risc com la pressió arterial, el perfil lipídic, la disfunció endotelial, l'estrès oxidatiu i l'estat trombogènic (López-Miranda J *et al*, 2010). Actuar sobre aquests factors millora l'esperança, la qualitat de vida i redueix l'impacte sanitari. En la població catalana, el

seguiment de les recomanacions de la *Declaració de Saint Vincent* va comportar una reducció de manifestacions tardanes de la diabetis (Mundet X *et al*, 2012). Això no obstant, la inserció d'aquestes mesures en la pràctica clínica real és molt complicada (Schwarz PE, 2011).

### 1.4.1 Tendències en prevenció de la diabetis

Comunment s'accepta que determinats hàbits en l'estil de vida, amb predomini del sedentarisme i una elevada ingesta calòrica, augmenten la incidència i prevalença de la DM (Hill JO *et al*, 2013). Diferents estudis realitzats a l'estat espanyol també ho constaten (Masià R *et al*, 2004; Boronat M *et al*, 2005; Català M *et al*, 2006; Núñez D *et al*, 2006). La necessitat d'implementar mesures preventives es fonamenta en coneixements i tendències ben documentats:

- La diabetis, particularment amb complicacions, comporta conseqüències negatives tant socials com personals i econòmiques (UKPDS Group, 1990).
- La hiperglucèmia es relaciona linealment amb complicacions microvasculars de la diabetis i la ITG condiona un augment del risc micro, macrovascular i un augment de la mortalitat (Balkau B *et al*, 2004).
- Per bé que no està plenament demostrat, és molt probable que reduir la glucèmia en fases prèvies al diagnòstic formal de la diabetis redueixi també la incidència de manifestacions vasculars tardanes (Holman RR *et al*, 2008; Heller SR, 2009).



---

## 1. Estat actual del coneixement

### 1.4 Prevenció de la diabetis tipus 2

---

- Es disposa d'eines de cribatge simples i eficients per tal d'identificar els individus amb alt risc de patir-la (Schwarz PE *et al*, 2009).
- Es disposa d'assaigs que evidencien suficientment l'eficàcia de certes intervencions sobre l'estil de vida en individus d'alt risc per reduir la incidència de la diabetis entre un 30-60% durant 2-5 anys (Eriksson KF *et al*, 1991; Pan XR *et al*, 1997; The DECODE study group, 1998; Tuomilehto J *et al*, 2001; Knowler WC, 2002; Chiasson JL *et al*, 2002; Ryden L *et al*, 2007; Cardona-Morell M *et al*, 2010). Malgrat això, els resultats d'aquests estudis no aporten evidència suficient sobre una prevenció paral·lela de les complicacions. Tampoc es pot assegurar que la reducció de la incidència de diabetis comporti una disminució de l'aparició d'aquestes (Holman RR *et al*, 2008).
- Es disposa d'un informe positiu de la Comissió sobre Macroeconomia i Salut de l'OMS, que avala la pertinença i l'ús d'aquestes intervencions en diferents societats i a un preu raonable en funció de dades epidemiològiques i prioritats nacionals en salut (OMS, 2002).
- L'abordatge conjunt dels factors de risc cardiovascular associats a la hiperglucèmia és prioritari en qualsevol pla sanitari, des del disseny fins a l'avaluació (Medrano MJ *et al*, 2005). Aquests beneficis són clarament superiors quan encara no s'ha establert la diabetis (Gaede P *et al*, 2008).
- Els models disponibles de predicció basats en el risc genètic i la tecnologia emprada no permeten encara una estratègia d'intervenció viable en la població de risc (Bao W *et al*, 2013).

## 1.4.2 Eficàcia en prevenció de la diabetis

### 1.4.2.1. Eficàcia de la intervenció sobre l'estil de vida

La Taula 6 sintetitza diferents estudis (assaigs clínics) que avalen l'eficàcia preventiva d'una intervenció sobre l'estil de vida subjectes amb ITG confirmada.

Sens dubte, dos d'aquests estudis mereixen un comentari addicional per la seva rellevància. L'estudi finlandès *Diabetes Prevention Study (DPS)* (Tuomilehto J *et al*, 2001) va ser el primer assaig clínic ben aleatoritzat (grup control i grup intervenció intensiva) en el qual l'objectiu principal prefixat era la prevenció de la DM2, mitjançant la modificació de l'estil de vida. Van participar 522 individus (tant homes com dones) amb ITG tot evidenciant una reducció del risc relatiu de diabetis d'un 58% en intervenció intensiva. Caldria incloure en la intervenció a 22 individus amb ITG durant un any per evitar un cas de diabetis, la qual cosa equival a un nombre necessari a tractar (NNT) en 5 anys de 5 individus.

L'altra estudi de prevenció rellevant, el *Diabetes Prevention Program (DPP)* (Knowler WC *et al*, 2002), va ser desenvolupat als Estats Units. La seva variabilitat ètnica i tamany mostral (3.234 persones amb ITG) eren molt superiors a l'estudi DPS. A més a més d'un grup control i un altre d'intervenció intensiva sobre l'estil de vida, s'en va incloure un altre grup d'intervenció farmacològica amb metformina. El NNT resultant en el grup d'intervenció intensiva, durant els quasi 3 anys de durada de l'estudi, va ser de 6,9 i fou 13,9 en el grup d'intervenció amb metformina.

## 1. Estat actual del coneixement

## 1.4 Prevenció de la diabetis tipus 2

**Taula 6: Estudis de prevenció de la DM2 mitjançant canvis en l'estil de vida**

Estudi	País	n	Criteris d'inclusió	Temps de seguiment (anys)	RRR (%)
<b>Malmö</b> (Eriksson KF <i>et al</i> , 1991)	Suècia	181	ITG	6	50
<b>Da Qing</b> (Pan XR <i>et al</i> , 1997)	Xina	577	ITG	4,5	31 - 46
(Wein P <i>et al</i> , 1999)	Austràlia	200	DG prèvia + ITG (Dones)	4,25	16,4*
<b>DPS</b> (Tuomilehto J <i>et al</i> , 2001)	Finlàndia	522	ITG + IMC >25Kg/m <sup>2</sup>	3,2	58
<b>DPP</b> (Knowler WC <i>et al</i> , 2002)	Estats Units	3.234	GBA + ITG + IMC $\geq$ 24Kg/m <sup>2</sup>	2,8	58
(Kosaka K <i>et al</i> , 2005)	Japó	458	ITG (Homes)	4	67,4
<b>IDPP</b> (Ramachandran A <i>et al</i> , 2006)	Índia	531	ITG	2,5	28,5
<b>The Joetsu Diabetes Prevention trial</b> (Kawahara T <i>et al</i> , 2008)	Japó	426	ITG	3,1	46 - 47
<b>JDPP</b> (Sakane N <i>et al</i> , 2011)	Japó	296	ITG	3	53*

\* Diferències no significatives.

**Abreviatures:** **DG:** Diabetis gestacional. **DPP:** Diabetes Prevention Program. **DPS:** Diabetes Prevention Study. **FINDRISC:** Finnish Diabetes Risk Score. **GBA:** Glucosa basal alterada. **IDPP:** Indian Diabetes Prevention Program. **IMC:** Índex de Massa Corporal. **JDPP:** Japan Diabetes Prevention Program. **ITG:** Intolerància a la glucosa. **RRR:** Reducció del Risc Relatiu  
**Font adaptada:** Barrio FJ, 2012.

El grup d'intervenció intensiva DPS i DPP, va rebre reforços periòdics motivacionals i també tota mena d'incentius. Casualment, ambdós estudis van aconseguir una reducció de la incidència acumulada de diabetis xifrada en un 58%. Les dades de seguiment a curt termini de l'estudi DPS suggereixen que l'efecte preventiu pot mantenir-se, almenys 1 any, si existeix un reforç adequat (Lindström J *et al*, 2006). Segons noves dades de seguiment a llarg termini, la protecció conferida per la intervenció era més robusta quan més objectius prefixats s'assolien. És a dir, quan més intens era el canvi en l'estil de vida (Lindström J *et al*, 2013).

No obstant això, la gran complexitat metodològica i el cost d'ambdós estudis, en particular del DPP, s'allunyen de les possibilitats reals de la pràctica clínica real en atenció primària (*The Diabetes Prevention Program Research Group*, 2002). De fet, l'estudi japonès *Joetsu Diabetes Prevention Trial* (Kawahara T *et al*, 2008) - 426 casos amb ITG recent i 3,1 anys de seguiment - va concloure que la intervenció mitjançant ingrés hospitalari de 2 dies podia ser més efectiva que qualsevol altra iniciativa fora de l'hospital. Ben al contrari, cap d'aquest estudis ha aprofundit gaire en els aspectes metodològics de les intervencions aplicades i és ben segur que la seva consistència, qualitat i continuïtat tenen molta influència en els resultats obtinguts (Gillies CL *et al*, 2007).

Cal destacar que el major avantatge d'intervenir sobre l'estil de vida és la seva innocuïtat, i el seu inconvenient la falta de compliment. Per això, més enllà de l'eficàcia, haver de fer front a la realitat del dia a dia dels serveis públics de salut planteja dubtes seriosos sobre quines intervencions són realment factibles en consultes cada cop més massificades. És per això que la *IDF* va recomanar adaptar les opcions preventives a la idiosincràsia de cada nació (Alberti KG *et al*, 2007).

#### 1.4.2.2. Eficàcia de la intervenció amb fàrmacs

Les recomanacions de la *IDF* inclouen l'opció d'intervenir preventivament amb fàrmacs en aquells individus amb risc elevat si la intervenció sobre l'estil de vida no és possible o bé és ineficaç (Alberti KG *et al*, 2007). D'una forma similar es pronuncià l'ADA sobre l'ús de la metformina (*American Diabetes Association*, 2008).

Diversos estudis donen suport a aquesta possibilitat (Taula 7) i cal destacar el propi DPP (Knowler WC *et al*, 2002) i l'*Indian Diabetes Prevention Program* (IDPP) (Ramachandran A *et al*, 2006), ambdós amb metformina; el canadenc *Study to Prevent Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus* (STOP-NIDDM) (Chiasson JL *et al*, 2002), amb acarbosa; el *Diabetes REduction Assessment with ramipril and rosiglitazone Medication* (DREAM) (Gerstein HC *et al*, 2006), amb rosiglitazona; o bé el *Xenical in the Prevention of Diabetes in Obese Subjects* (XENDOS) (Torgerson JS *et al*, 2004), amb l'ús d'orlistat en obesos.

Actualment, la metformina, amb un 31% de reducció del risc relatiu de diabetis al DPP (*The DPP Study Group*, 2012), i l'acarbosa, amb un 25% al STOP-NIDDM (Chiasson JL *et al*, 2004), són els únics fàrmacs potencialment aplicables en demostrar la seva eficàcia i un perfil de seguretat adequat.

Seria lògic plantejar l'opció d'una estratègia preventiva combinada (estil de vida i fàrmacs). En aquest sentit, a l'Índia, es va desenvolupar l'IDPP tot implicant a 531 participants amb ITG aleatoritzats en 4 grups: control, modificació de l'estil de vida, tractament amb metformina i un grup que combinava la modificació de l'estil de vida i l'administració de metformina (Ramachandran A *et al*, 2006). La reducció relativa de la incidència de la DM2 en el grup estil de vida va ser del 28,5%, un 2% superior

## 1. Estat actual del coneixement

## 1.4 Prevenció de la diabetis tipus 2

a l'obtinguda en el grup de metformina i molt similar a la obtinguda en el grup combinat (28,2%), en contra del que qualsevol podria haver esperat.

**Taula 7: Estudis de prevenció de la diabetis mitjançant l'ús de fàrmacs.**

Estudi	n	Criteris d'inclusió	Temps de seguiment (anys)	Intervenció	RRR (%)
<b>DPP</b> (Knowler WC <i>et al</i> , 2002)	3.234	GBA + ITG + IMC $\geq 24\text{Kg/m}^2$	2,8	Metformina 1700 mg/dia	31
<b>STOP-NIDDM</b> (Chiasson JL <i>et al</i> , 2004)	1.429	ITG +IMC 25-40 $\text{Kg/m}^2$	3,3	Acarbosa 100 mg/8h	25
<b>XENDOS</b> (Torgerson JS <i>et al</i> , 2004)	3.277	ITG + IMC $\geq 30\text{Kg/m}^2$	2,8	Orlistat 120 mg/8h	37,3
(Eriksson JG <i>et al</i> , 2006)	34	ITG en familiars 1er grau amb DM2	1,5	Glipizida 2,5 mg/dia	80
<b>IDPP</b> (Ramachandran A <i>et al</i> , 2006)	531	ITG	2,5	Metformina 1000 mg/dia	26,4
<b>DREAM</b> (Gerstein HC <i>et al</i> , 2006)	5.269	GBA i/o ITG sense MCV prèvia	3	Rosiglitazona 8 mg/dia	60
(Kawamori R <i>et al</i> , 2009)	1.780	GBA i/o ITG	0,92	Voglibosa 0,2 mg/8h	40,5

**Abreviatures:** **DM2:** Diabetes mellitus tipus 2. **DPP:** *Diabetes Prevention Program*. **DREAM:** *Diabetes REduction Assessment with ramipril and rosiglitazone Medication*. **GBA:** Glucosa basal alterada. **IDPP:** *Indian Diabetes Prevention Program*. **IMC:** Índex de Massa Corporal. **ITG:** Intolerància a la glucosa. **MCV:** malaltia cardiovascular. **RRR:** Reducció del Risc Relatiu. **STOP-NIDDM:** *Study to Prevent Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus*. **XENDOS:** *Xenical in the Prevention of Diabetes in Obese Subjects*.

**Font adaptada:** Barrio FJ, 2012. Nota: No s'han inclòs aquells estudis amb reduccions o diferències no significatives.

### 1.4.3 Efectivitat en prevenció de la diabetis

En general, es reserva l'aplicació del concepte efectivitat als resultats obtinguts en traslladar mesures d'eficàcia provada a la pràctica clínica habitual.

Tot i els resultats que avalen la eficàcia d'aquestes intervencions, la seva aplicació a l'àmbit comunitari no ha estat gens fàcil (Gillies CL *et al*, 2007). La transferència des de l'entorn ideal de l'assaig clínic controlat a l'entorn de la pràctica clínica o bé no ha estat possible o bé ha estat factible però amb resultats discutibles d'efectivitat, en termes d'una reducció de la incidència sempre inferior a la documentada en assaigs clínics d'eficàcia (Makrilakis K *et al*, 2010; Saaristo T *et al*, 2010; Sakane N *et al*, 2011; Katula JA *et al*, 2011).

De fet, són pocs els estudis publicats sobre l'efectivitat de les mesures preventives de la diabetis. Les diferències estructurals entre els sistemes nacionals de salut, els problemes metodològics o, simplement, la sobrecàrrega assistencial són bones explicacions (Costa B, 2008). La manca d'evidència sobre l'efectivitat tal vegada explica que només un reduït nombre de països hagi iniciat plans de salut pública dirigits a la prevenció de la diabetis a partir de la població de risc (Alberti KG *et al*, 2007).

Dos d'aquests estudis s'han dut a terme al Japó, un treball en àmbit hospitalari (Saito T *et al*, 2011) i un altre a l'atenció primària de salut (Sakane N *et al*, 2011). En el primer, s'establiren dues intensitats d'intervenció sobre l'estil de vida segons la periodicitat de la intervenció. La reducció del risc relatiu de diabetis a 3 anys fou del 41% però sense cap significació estadística. El segon estudi també va concloure que la intervenció, factible amb els recursos sanitaris disponibles, afavoria la demora de

la diabetis en persones de mitjana edat amb ITG però amb reduccions del risc clarament inferiors a les obtingudes en els assaigs d'eficàcia.

Pel que fa als programes preventius de nivell nacional, el primer ben documentat fou l'anomenat DEHKO (*The Development Programme for the Prevention and Care of Diabetes*), iniciat a Finlàndia l'any 2000 i referent mundial. Pretén millorar el diagnòstic precoç, la capacitat de prevenció però també el tractament i la prevenció de les complicacions, la millora de la qualitat assistencial i promoure l'autocura. L'enfocament poblacional global inclou no només accions focalitzades cap a la diabetis sinó també a l'obesitat i la síndrome metabòlica, mitjançant la promoció de l'activitat física i hàbits alimentaris més saludables (Jacob S *et al*, 2010). Òbviament, calia un canvi substancial d'actitud dels gestors i dels professionals (*Finnish Diabetes Association*, 2001). En aquest sentit, els objectius DEHKO també han afavorit altres projectes associats a la iniciativa *One Life*, disponibles a [http://www.diabetes.fi/en/finnish\\_diabetes\\_association/one\\_life\\_projects](http://www.diabetes.fi/en/finnish_diabetes_association/one_life_projects), i basats en la col·laboració entre diverses associacions mèdiques a Finlàndia.

La translació a l'atenció primària finlandesa (2003-2007) de l'estudi DPS és l'anomenat FIN-D2D: *Implementation of the Type 2 Diabetes Prevention Programme* (*Finnish Diabetes Association*, 2006; Saaristo T *et al*, 2010). Hi van participar 400 professionals integrats en 5 districtes hospitalaris, amb una cobertura de 1,5 milions d'habitants implementant l'ús del qüestionari de cribratge FINDRISC (centres, oficines de farmàcia, esdeveniments socials i publicitaris) i oferint suport per a modificar l'estil de vida (Lindström J *et al*, 2003; Saaristo T *et al*, 2007; Saaristo T *et al*, 2010). Van participar 10.149 individus de risc (6.770 dones i 3.379 homes) de 18-87 anys que després d'un any de seguiment van millorar la tolerància a la



---

## 1. Estat actual del coneixement

### 1.4 Prevenció de la diabetis tipus 2

---

glucosa, reduir el pes i disminuir la pressió arterial (Lindström J *et al*, 2010a; Saaristo T *et al*, 2010). Es va concloure que el reclutament via FINDRISC era simple i consistent. D'altra banda, pèrdues de pes moderades s'associaren amb l'alentiment de la incidència de diabetis (Saaristo T *et al*, 2010). Finalment, la situació socioeconòmica no es relacionava amb l'efectivitat de la intervenció, fet encoratjador si es pretén millorar la desigualtat en salut (Rautio N *et al*, 2011).

A l'estat federal alemany de la Saxònia, proper als 4 milions d'habitants, *The Saxon Diabetes Prevention Program* (SDPP) va ser el primer programa en incloure un sistema integrat de gestió de qualitat obligatori per a qualsevol professional participant en la intervenció preventiva, sense generar una sobrecàrrega significativa de treball. Només s'han publicat dades del disseny però no dels resultats (Schwarz PE *et al*, 2007; Ruch C *et al*, 2011).

A Holanda, país amb un fort impacte de la diabetis (de Vegt F *et al*, 2001), es va desenvolupar l'estudi SLIM (*Study on Lifestyle intervention and Impaired glucose tolerance Maastricht*) (Vermunt PW *et al*, 2012) amb objectius comuns al programa finlandès. De forma paral·lela, l'estudi APHRODITE (*Active Prevention in High Risk individuals Of DIabetes Type 2 in and around Eindhoven*), valorava l'eficàcia i la viabilitat de la intervenció sobre l'estil de vida per prevenir la DM2 (Vermunt PW, 2012). El grup intervenció rebia visites de 20 minuts i sessions de reforç per part d'un grup multidisciplinari en atenció primària format per metges, infermeres ensinistrades, dietistes i fisioterapeutes.

Transcorreguts 2,5 anys, la incidència acumulada de DM no va ser significativament diferent entre el grup d'intervenció (10,0%) i el grup d'atenció habitual (11,9%) ( $p=0,99$ ). Les diferències en el pes corporal, concentracions de glucosa, activitat

física i ingesta van ser discretes i l'efectivitat molt condicionada a un grau elevat d'acompliment dels participants i l'actitud positiva dels professionals, en particular de la infermeria (Vermunt PW *et al*, 2012). Transcorreguts 4 anys, la reducció de la incidència acumulada de diabetis fou un 47% inferior en el grup d'intervenció en comparació amb el grup de control. Malgrat aquest resultat positiu, la translació de la intervenció - projecte SLIMMER (*SLIM implementation Experience Region gelre-ijssel*) amb la col·laboració dels professionals que haurien d'aplicarla - evidencia la necessitat d'introduir modificacions molt rellevants que compliquen el procés (Duijzer G *et al*, 2012; Jansen SC *et al*, 2013).

Conjuntant diverses iniciatives europees de prevenció, el projecte multinacional de salut pública DE-PLAN (*Diabetes in Europe - Prevention using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional intervention*) (*The DE-PLAN Project*, 2008) va implicar a 15 països amb participació destacada de l'atenció primària de salut de Catalunya (estudi DE-PLAN-CAT) (Costa B *et al*, 2007). D'aquest projecte s'han derivat altres a nivell nacional, per exemple a Grècia (Makrilakis K *et al*, 2011) i al Regne Unit (Penn L *et al*, 2009). Per la seva rellevància per a aquesta tesi, els estudis DE-PLAN i DE-PLAN-CAT es descriuen detalladament més endavant.

Deixant de banda a Europa i assumint les limitacions òbvies del sistema sanitari nord-americà per impulsar la translació de l'estudi DPP i, de fet, per sufragar amb fons públics qualsevol iniciativa de salut comunitària (realitat de la qual no s'escapa la pròpia diabetis), hi ha pocs projectes d'abast nacional com els actualment promocionats a Austràlia, Nova Zelanda i Camerun.

En el cas d'Austràlia i considerant l'alt impacte de la diabetis (Dunstan DW *et al*, 2002), el departament de salut governamental (Australian Government Department

of Health and Ageing, 1992) ha impulsat dues iniciatives als estats de Victòria (Melbourne) i Nova Gal·les del Sud (Sydney). En aquest últim, *The Sydney Diabetes Prevention Program* (Colagiuri S *et al*, 2010), participen 1.550 persones amb risc alt de diabetis (entre ells aborígens) i associa una anàlisi de cost-efectivitat. A Nova Zelanda, el programa ministerial *Green Prescription Program* promou l'augment de l'activitat física (Ministry of Health. New Zealand, 2012) i té molt bona acceptació per part dels metges de família i de la infermeria encarregats (Patel A *et al*, 2011). Per bé que el cas del Camerun pugui semblar anecdòtic, la idiosincràsia migratòria de la seva població ha fet que la diabetis esdevingui un problema seriós i el govern utilitza tots els recursos al seu abast (Sobngwi E *et al*, 2002; Mbanya JC *et al*, 2010), des de la formació dels "sanadors" tradicionals (molt freqüentats) fins el molt més reglat *Cameroon Burden of Diabetes Project* (Mbeh GN *et al*, 2010; *Ministry of Health. Cameroon*, 2004).

Tres treballs recents, entre ells dues meta-anàlisis rellevants, simplifiquen el final d'aquesta revisió. L'estudi conjunt europeu (Finlàndia, Regne Unit, Holanda) EDIPS (*European Diabetes Prevention Study*) va ratificar una reducció del risc relatiu de diabetis en intervenció intensiva d'un 57%, superior davant d'una reducció de pes major o igual del 5% (Penn L *et al*, 2013). De fet, aquesta reducció del risc podia arribar a ser d'un 85% si tal descens de pes es mantenia al llarg de 3 o més anys. En contrapartida, altres iniciatives del sud d'Europa suggereixen que assolir aquest objectiu no seria tan rellevant en prevenció de la diabetis si s'aplica un patró de dieta mediterrània basat en aconseguir modificacions de tipus qualitatiu més que quantitatiu (Salas-Salvadó J *et al*, 2014).

La meta-anàlisi de Dunkley *et al*, va revisar 22 estudis (més de 5000 participants) amb criteris comuns valorant els canvis del pes i altres indicadors de progressió cap a la diabetis (Dunkley AJ *et al*, 2014). Evidència que les intervencions pragmàtiques sobre l'estil de vida són efectives i tant més com més puntuen en la consecució d'objectius prefixats de manera que els factors més determinants de l'èxit es relacionen amb una durada temporal més àmplia de la intervenció inicial ( $\geq 10$  hores) i un reforç més intens de la mateixa (de 9 a 18 mesos). Finalment, la meta-anàlisi de Schellenberg *et al*, va revisar 9 estudis de prevenció indicant que les intervencions que inclouen exercici i canvis saludables en la dieta són efectives per reduir la incidència de diabetis en subjectes d'alt risc, persistint el seu efecte després de la intervenció (Schellenberg ES *et al*, 2013). Per contra, quan es revisa el seu efecte sobre les complicacions de la diabetis ja establerta (11 estudis), aquestes mateixes intervencions no evidencien efectivitat per reduir la mortalitat ni tampoc - de manera suficient - beneficis sobre la progressió de les complicacions macro ni microvasculars. Alguns beneficis en certs indicadors secundaris no persisteixen després de la intervenció per la qual cosa seria més apropiat introduir les intervencions sobre l'estil de vida en etapes prèvies al diagnòstic de la diabetis.

#### 1.4.4 Indicadors d'eficiència a considerar en prevenció de la diabetis

Eficiència equival a economia de la salut. L'anàlisi econòmica valora els costos i les conseqüències de les activitats preventives i la seva relació rau en la presa de decisions. També és un element més, explícit o implícit, a considerar en l'elecció d'una alternativa adequada a les necessitats (Drummond MF *et al*, 2001). Molt s'ha escrit sobre els costos de la malaltia i la seva càrrega per a la societat però si no es comparen diverses alternatives, l'avaluació mai és completa (Drummond MF, 1992). És per això que molts estudis són només avaluacions parcials o, com a molt, etapes intermitges ja que no responen preguntes formals sobre eficiència del serveis o programes de salut (Drummond MF *et al*, 2001). Entre les considerades com avaluacions completes destaquen l'anàlisi de cost-benefici, l'anàlisi de minimització de costos, l'anàlisi de cost-efectivitat i l'anàlisi de cost-utilitat. Totes elles examinen costos (*inputs*) i conseqüències (*outputs*) de més d'una alternativa de forma comparativa.

L'anàlisi de **cost-benefici** aporta informació sobre el benefici absolut dels programes. Això vol dir que proporciona una estimació del valor dels recursos utilitzats en comparació amb els recursos que es podrien estalviar o seria necessari crear. Però, a la pràctica, aquests tipus d'anàlisi acostuma a comparar només aquells costos i beneficis fàcilment expressables en termes monetaris, i molt pocs anàlisis de cost-benefici poden aspirar a un paper més rellevant en economia de la salut.

L'anàlisi de **minimització de costos** es defineix com la valoració dels costos econòmics sense tenir en compte els resultats clínics obtinguts, ja que es considera que les diferents alternatives poden aconseguir-ho en un mateix grau

però a costos diferents. En la realitat, doncs, molts pocs estudis es dissenyen des d'aquest punt de partida. Correspondria a una forma especial d'anàlisi de cost-efectivitat on les conseqüències de les intervencions alternatives comparades són equivalents (Drummond MF *et al*, 2001).

L'anàlisi de **cost-efectivitat** es defineix com un estudi de contrast entre els costos i els resultats de dues o més alternatives (cost per unitat d'efecte o efectivitat). Els costos estan relacionats amb un únic efecte comú i la seva magnitud pot variar entre programes alternatius. El seu objectiu és poder optar per aquella alternativa que tingui la millor relació de cost-efecte. Però, sense oblidar que per decidir si una mesura és cost-efectiva s'han de poder equiparar els resultats útils obtinguts.

Si es considera una alternativa A, amb un cost A (CA) en relació amb una alternativa B, amb un cost B (CB), la diferència de costos seria CA - CB. Si l'alternativa A té una efectivitat (EA) i l'alternativa B una altra (EB), la seva diferència d'efectivitats seria EA - EB. Es defineix el terme "cost-efectivitat incremental" o **raó de cost-efectivitat incremental** (ICER: *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*) com el quocient entre la diferència de costos i efectivitats, tal com segueix:

$$ICER = [CA - CB] / [EA - EB]$$

Una alternativa de mesura preferida pels analistes, que tenen recança a mesurar els beneficis en termes de diners, és la "**utilitat**". Aquest terme significa preferència per un efecte o estat que proporciona un resum dels aspectes positius i negatius de la qualitat de vida. El seu valor oscil·la entre 0 i 1. Alguns qüestionaris validats que mesuren la qualitat de vida percebuda admeten la conversió de les seves puntuacions estandarditzades a una escala d'utilitat que oscil·la entre els dos valors. Tot aquell anàlisi que contrasta el cost amb mesures d'utilitat s'anomena **estudi de**

**cost-utilitat.** Es defineixen com una anàlisi comparativa entre dues o més alternatives relacionant els seus costos amb els seus resultats però expressats en termes d'utilitat (unitats d'utilitat) o de qualitat de vida percebuda per l'usuari o destinatari de les mesures a aplicar (Petrou S *et al*, 2011).

La unitat de mesura en els estudis de cost-utilitat sol ser l'AVAQ (anys de vida guanyats ajustats per qualitat), que en els països anglosaxons s'anomena QALY (*Quality Adjusted Life Years*) (Froberg DG *et al*, 1989). Relaciona els anys de vida que gaudiria el pacient, o destinatari de la intervenció, amb la seva qualitat de vida durant aquest període extra. Aquest concepte va aparèixer amb la idea d'integrar mortalitat i morbiditat en una única quantitat que mesurés la salut en termes d'anys de vida gaudits amb bona salut (Klarman H *et al*, 1968). Així doncs, la seva idea bàsica és que un any de vida viscut en perfecta salut equival a un valor d'1 ( $AVAQ = 1 \text{ any de vida} \times 1 \text{ any d'utilitat}$ ) i, per contra, 1 any de vida viscut per sota de la salut perfecte té un valor menor que 1.

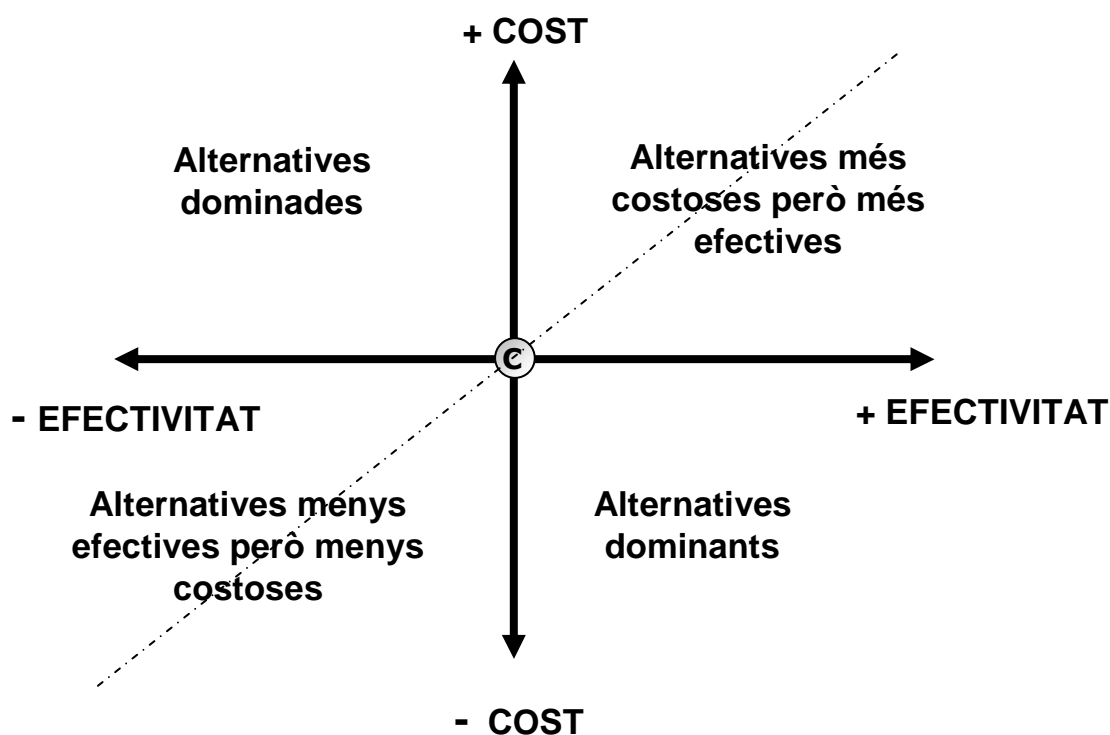
Quan hi ha diferents estats de salut consecutius (1, 2, ... n), que en el cas dels trastorns de l'homeòstasi de la glucosa podrien representar-se com normalitat, prediabetis, diabetis, complicacions..., el càlcul dels AVAQ s'obté a partir de la fórmula:

$$AVAQ = AV_1U_1 + AV_2U_2 + \dots + AV_nU_n$$

On AV serien els anys de vida en aquest determinat estat de salut i U el paràmetre d'utilitat que s'hagi adoptat, precisament en aquest estat de salut (Petrou S *et al*, 2011).

Si es representa en un sistema de coordenades d'una banda el nivell de cost i per un altre els nivells d'efectivitat d'una mesura, es pot obtenir una gràfica (figura 5), on l'eix de les abscisses ( $x$ ) mostra la diferència entre l'efectivitat d'una nova mesura i el comparador (centre) i l'eix de les ordenades ( $y$ ) mostra la diferència en cost. El pendent de la línia des de qualsevol punt del gràfic fins a l'origen és l'ICER.

**Figura 5. Relació entre efectivitat i costos.**



**Font adaptada:** Petrou S *et al*, 2011.

En els altres dos quadrants (línia diagonal) existirien les possibilitats, ja sigui per costos menors però amb menys efectivitat o bé per costos majors però amb més efectivitat. D'aquesta manera, el gràfic representa, mitjançant un sistema axial, la



relació entre efectivitat i costos. En el primer quadrant (superior esquerra) es trobarien les mesures no recomanades (alt cost i baixa efectivitat) i en el quart quadrant (inferior dret) les alternatives dominants en la pràctica (baix cost i alta efectivitat).

Al quadrant superior dret es situen les mesures més costoses però alhora més efectives i s'hi troben les avaluacions de les quantitats econòmiques que un sistema de salut està disposat a pagar (*willingness-to-pay*) per guanyar un any de vida ajustat en qualitat (AVAQ).

De manera convencional es considera que quantitats majors als 100.000 USD (76.200 €) per AVAQ no són aplicables. D'altra banda, quantitats menors a 50.000 USD (38.460 €) per any són generalment admeses i les mesures acostumen a ser adoptades. Les quantitats intermèdies plantegen dubtes sobre la seva adopció sistemàtica. Aquesta és la manera usual de decidir si una mesura determinada és aplicable a un sistema de salut concret. A Espanya, fa quasi bé 15 anys es va acceptar un llindar fix de 30.000 €/AVAQ (Sacristán JA *et al*, 2001). Tot i així, alguns consideren que qualsevol valor fix pot ser objecte de debat i seria preferible establir intervals, amb un límit inferior per sota del qual seria recomanat aplicar la intervenció i un de superior a partir del qual s'hauria de descartar (Abellán JM *et al*, 2008).

En absència d'informació a llarg termini dels estudis de prevenció de la diabetis, s'hauria d'aprendre a gestionar la incertesa i adoptar decisions amb dades més limitades. Per bé que la majoria d'autors rellevants aposten per la rendibilitat, eficiència o cost-efectivitat de les intervencions preventives, aquestes opinions acostumen a contextualitzar-se a partir de simulacions informàtiques utilitzant dades

---

provinents d'assaigs clínics que poc o res tenen que veure amb la pràctica real a l'atenció primària (Vijgen SM *et al*, 2006).

Tot i així, el modelatge de simulació per ordinador de caràcter probabilístic possiblement és el millor mètode disponible de projecció (a manca de dades obtingudes durant la pràctica real) per emular les condicions d'aplicació i avaluar l'impacte clínic i econòmic a llarg termini dels programes de prevenció de la diabetis. De forma sintètica, hi ha dos models de simulació i projecció informàtica. El model matemàtic *Arquímedes*, utilitzat en l'estudi nord-americà DPP (Eddy DM *et al*, 2005), es fonamenta en un llenguatge de programació "orientat a objectes", éssent un objecte qualsevol aspecte o realitat, tangible o conceptual. En contraposició, el model clàssic de *Markov*, es fonamenta en "etapes clíniques" que, en el cas de la diabetis, ben podrien ser: normotolerància, prediabetis, diabetis i complicacions (Mortaz S *et al*, 2012).

Cal insistir en que són molt escasses les referències bibliogràfiques d'alta qualitat basades en estudis de seguiment perllongat (Li R *et al*, 2010; *The Diabetes Prevention Program Research Group*, 2012). I, fins i tot, les conclusions podrien variar en modificar l'escenari i el barem de costos que s'apliquen en altres països (Alberti KG *et al*, 2007; Wang W *et al*, 2009). És per això que la presa de decisions davant d'un estudi econòmic ha d'estar precedida per una voluntat política consistent i favorable a invertir en salut que tan sols seria matisada segons l'eficiència evidenciada per les diverses mesures potencialment aplicables.

### 1.4.5 Economia en prevenció de la diabetis

És força conegut que la DM2 consumeix un alt percentatge del pressupost dels sistemes sanitaris (*Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2012*). La seva gestió hauria d'incloure mesures preventives que minimitzin la incidència mitjançant programes de seguretat i eficàcia provades. Però, la majoria d'anàlisis econòmiques han avaluat només el tractament farmacològic i les complicacions de la diabetis, no pas la seva prevenció (*Jacobs-van der Bruggen MA et al, 2009*).

En realitat, que les mesures preventives siguin eficaces no pressuposa que siguin efectives i molt menys cost-efectives, sempre referint-se a una aplicació realística o naturalística durant la pràctica habitual dels professionals que les han de dur a terme. Malgrat la gran necessitat d'estudis econòmics desenvolupats durant la pràctica real (*Costa B et al, 2011, 2012*), la major part de la informació sobre la relació de cost-efectivitat de les intervencions preventives de la diabetis provenen de simulacions informàtiques.

Així, a Holanda - considerada per l'Organització per a la Cooperació i el Desenvolupament Econòmic (OCDE) com un dels països capdavanters de la inversió en prevenció - un parell de programes han comparat els seus beneficis en salut a llarg termini, un adreçat als obesos i l'altre comunitari, sobre població general. Per cada nou cas de diabetis que s'aconseguia prevenir en 20 anys entre els obesos calia intervenir sobre 7-30 participants amb un cost de 5.000-21.000 €. Amb el programa comunitari calia intervenir sobre 300-1.500 adults, però amb un cost generat molt inferior (2.000-9.000 €). En termes de qualitat de vida atribuïble a la intervenció, el cost-efectivitat obtingut en la intervenció específica fou de 3.900-5.500 €/AVAQ i de

3.100-3.900 €/AVAQ en la intervenció comunitària. Per tant, ambdues intervencions foren rendibles per prevenir la diabetis (Jacobs-van der Bruggen MA *et al*, 2007).

L'anàlisi econòmica del projecte finlandès DPS va seguir el model de costos progressius ofert pel conegut estudi britànic UKPDS (*United Kingdom Prospective Diabetes Study*) tot considerant el risc evitat d'esdeveniments cardiovasculars i cerebrovasculars. La supervivència augmentà 0,18 anys, amb un sobrecost de 2.363 €/AVAQ. És a dir, la intervenció fou altament cost-efectiva per a la societat (Lindgren P *et al*, 2007), malgrat l'opinió contradictòria que havia publicat Vijgen un any abans (Vijgen SM *et al*, 2006).

Un exemple molt clar de la variabilitat de l'anàlisi econòmica es desprèn del programa DPP nord-americà que, inicialment, va difondre una projecció a 30 anys mitjançant el model matemàtic *Arquímedes* (Eddy DM *et al*, 2005; Herman WH *et al*, 2005). En comparació a no fer res, la intervenció intensiva sobre l'estil de vida reduïa el risc de desenvolupar diabetis del 72% al 61%, el de complicació severa del 38% al 30% i el de mort del 13,5% al 11,2%. Aquesta primera informació indicava que la intervenció sobre l'estil de vida va originar un sobrecost social estimat en 62.600 \$ (48.154 €) per AVAQ guanyat, però l'ús de metformina amb 24.500 \$ (18.846 €) va ser més cost-efectiu. Va resultar contradictori que si aquesta projecció s'escurçava en el temps, s'obtenien resultats que afavorien la intervenció sobre l'estil de vida.

Quan després de 10 anys de seguiment es va recórrer a l'explotació de dades reals del DPP, es va comprovar que l'ús de metformina era més barat però la intervenció sobre l'estil de vida era més cost-efectiva, guanyant 6,81 AVAQ a un cost de 10.037 \$ (7.720 €) per AVAQ (*The Diabetes Prevention Program Research Group*, 2012). És més, si es canviava el mètode de simulació informàtica al model Markov la

---

## 1. Estat actual del coneixement

### 1.4 Prevenció de la diabetis tipus 2

---

intervenció sobre l'estil de vida prevenia un 20% de casos incidents de diabetis comparat amb un 8% de la metformina, amb un sobrecost de 1.100 €/AVAQ i 31.300 €/AVAQ, respectivament. Tot puntualitzant que la intervenció amb metformina ja no era cost-efectiva a partir dels 65 anys d'edat. Òbviament, la translació de la intervenció no semblava recomanable atenent al primer estudi, però potser sí al segon i tercer. No és estrany trobar, doncs, resultats dispars segons la metodologia, mostra poblacional, àmbit geogràfic i sistema nacional de salut avaluats (Colagiuri S *et al*, 2010; Smith KJ *et al*, 2010; Palmer AJ *et al*, 2012; Rawal LB *et al*, 2012).

En general, 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, en dependència també de la població diana (Lauritzen T *et al*, 2007). Això fa aconsellable reduir costos, gestionar les activitats preventives d'una manera més eficient i que cada govern podria assumir un llindar d'inversió diferent segons la disponibilitat a pagar que tingui (Kahn R *et al*, 2008; Hoerger TJ *et al*, 2007; Gillies CL *et al*, 2008).

És cert que els programes de prevenció de la diabetis no són de baix cost i encara menys quan més s'implementen. A mesura que es traslladen a més i més sectors de la població, més s'incrementen el costos propis. Sembla, doncs, raonable que les polítiques de salut i els gestors de recursos sanitaris demanin proves de rendibilitat i acotin (almenys d'entrada) els plans d'acció a la població realment necessitada. Per exemple, als Estats Units d'Amèrica la mateixa estratègia del DPP però només aplicada a la població obesa milloraria la rendibilitat amb 8.181 \$ (6.112 €)/AVAQ guanyat, mitjançant la intervenció sobre l'estil de vida, i 9.511 \$ (7.106 €)/AVAQ

guanyat, amb metformina (Gillies CL *et al*, 2008). Altres vegades es produeixen interferències paradoxals de signe negatiu entre hàbits no saludables a evitar. Aquest es el cas de la prevenció de la diabetis i l'hàbit tabàquic. En una anàlisi secundària de la intervenció sobre l'estil de vida de l'estudi MRFIT (*The Multiple Risk Factor Intervention Trial*), el subgrup de no fumadors assolí una reducció d'incidència de la diabetis del 16% contrarestatada per un 26% d'increment dels fumadors (Tuomiletho J, 2005).

La sostenibilitat de l'efecte de la intervenció en el temps així com la periodicitat dels reforços o recordatoris són factors molt rellevants en economia de la prevenció. Sembla obvi que els canvis en l'estil de vida haurien de ser duradors més enllà de la pròpia intervenció intensiva (Li R *et al*, 2010). La durada necessària per garantir la relació de cost-efectivitat no s'ha establert però també podria variar en funció de les característiques del programa (Saha S *et al*, 2010). En aquest sentit, és reconfortant saber que en l'estudi finlandès DPS els efectes de la intervenció perduraven anys després de finalitzar el reforç de la motivació assolida (Lindström J *et al*, 2006). Però, desafortunadament aquest principi no és cap axioma.

L'estudi canadenc de Mortaz va suggerir una millor relació de cost-efectivitat si un programa de detecció precoç de la diabetis es feia cada 3 anys (1.560 €/AVAQ guanyat) respecte no fer res (2.890 €/AVAQ guanyat), relació viable davant diferents nivells de disponibilitat a pagar. L'adequació màxima del sobrecost va correspondre a una periodicitat de 5 anys (2.117 € vs. 4.812 € per AVAQ guanyat), contrabalanç de les complicacions de la diabetis (Mortaz S *et al*, 2012).

Naturalment, els recursos econòmics disponibles s'han d'adequar a les activitats a realitzar i és un fet que el cost i la rendibilitat de les intervencions varien segons la

---

intensitat de l'actuació, la política i l'estructura sanitària local, la despesa màxima assumible i d'altres paràmetres (Crandall JP *et al*, 2008). Basant-se en aquests criteris, les pròpies guies IDF de gestió global de la diabetis van establir tres nivells d'intensitat: una intervenció mínima en aquells països amb baixos recursos, una d'estandarditzada en els països amb recursos intermedis i una altra anomenada òptima pels països més desenvolupats (IDF, 2006).

## 1.5 Estudi DE-PLAN-CAT

L'autor d'aquesta tesi pertany al *Grup d'Investigació en Diabetis i Metabolisme d'Atenció Primària de l'Institut Català de la Salut de Reus-Tarragona*, acreditat per l'Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol) i recentment per l'AGAUR (Agència de Gestió d'Ajuts Universitaris i de Recerca de la Generalitat de Catalunya) com a grup consolidat. L'objectiu del grup sempre ha estat la promoció de la recerca en prevenció, diagnòstic i gestió de la diabetis en atenció primària. Des de la seva constitució fa més de 15 anys ha participat en diferents línies europees de recerca i col·labora activament amb el Departament de Salut de la Generalitat. Igualment, forma part de la xarxa estatal redIAPP (*Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud*) acreditada per l'*Instituto de Salud Carlos III*.

L'estudi "*Diabetes in Europe - Prevention using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional intervention (DE-PLAN)*" és un projecte multicèntric europeu de salut pública (DE-PLAN-SANCO-2004-310) dirigit a la prevenció de la diabetis mitjançant canvis en estils de vida sobre aquells individus amb risc de desenvolupar diabetis, prèviament detectats mitjançant un doble cribratge.

El projecte DE-PLAN-CAT es va desenvolupar en l'entorn real del sistema públic de salut català, amb un elevat grau de participació dels professionals d'atenció primària, tant metges com personal d'infermeria (Costa B *et al*, 2007; *The DE-PLAN Project*, 2008). El programa d'intervenció es fonamentava en l'estudi DPS (Tuomilehto J *et al*, 2001). D'ambdues experiències va derivar una guia pràctica de prevenció de la diabetis basada en aquestes evidències (Schwarz PE *et al*, 2008), fruit del projecte



europèu associat IMAGE (*Development and Implementation of a European Guideline and Training Standards for Diabetes Prevention*)(Paulweber B *et al*, 2010; Lindström J *et al*, 2010b). També ha derivat la present tesi doctoral, polaritzada cap a l'anàlisi dels costos directes del projecte DE-PLAN-CAT. És per això que aquest apartat fa un resum o recordatori d'aquest important antecedent sense el qual no es podria haver desenvolupat l'estudi PREDICE.

Per un costat, s'utilitzava la puntuació en el qüestionari FINDRISC, que classifica a l'individu en diferents categories segons el risc de diabetis a 10 anys (baix, lleugerament elevat, moderat, alt i molt alt). Aquest qüestionari és un dels més utilitzats per presentar una sensibilitat del 81% i una especificitat del 76% en la població d'origen, que el doten d'un elevat nivell de discriminació en la predicció de la diabetis (Lindström J *et al*, 2003).

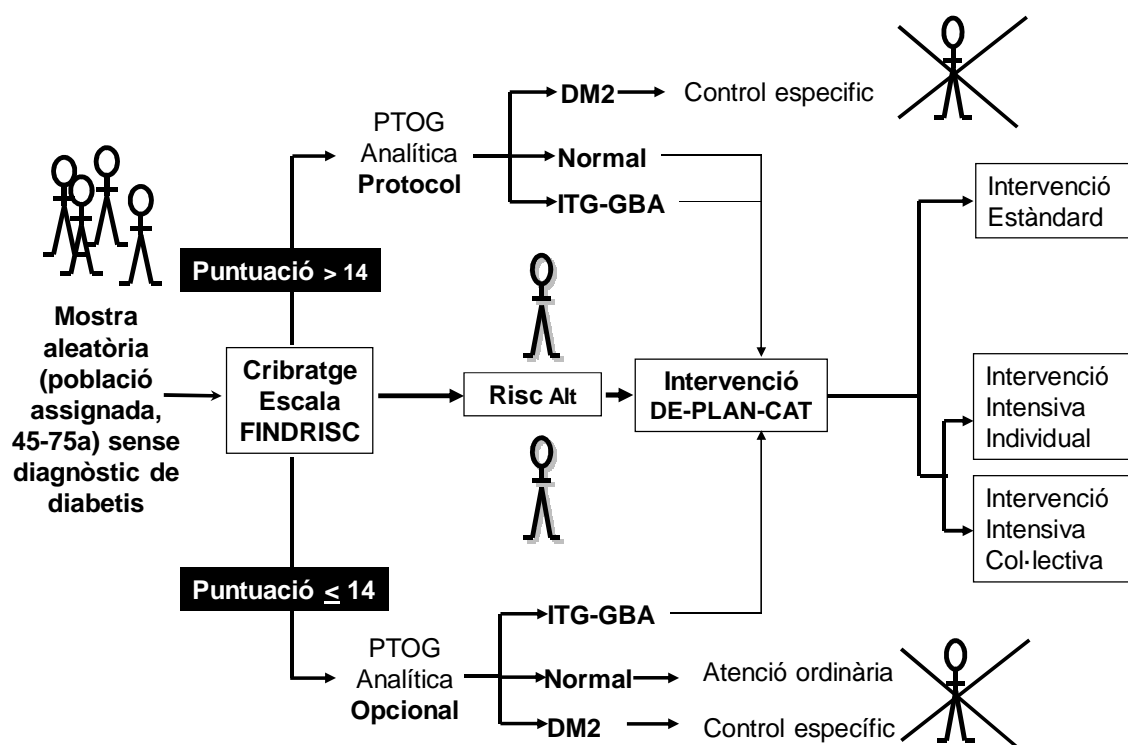
L'altra prova de cribratge consistia en la realització d'una PTOG per tal d'excloure la sospita de diabetis no diagnosticada i determinar l'impacte de la prediabetis (GBA, ITG o ambdues combinades) entre els participants. L'ús seqüencial, primer del qüestionari i després de les proves en sang, és un tret diferencial entre aquest i altres estudis de prevenció de la diabetis (Eriksson KF *et al*, 1991; Pan XR *et al*, 1997; Tuomilehto J *et al*, 2001; Knowler WC *et al*, 2002; Kosaka K *et al*, 2005; Ramachandran A *et al*, 2006; Kawahara T *et al*, 2008; Sakane N *et al*, 2011).

Els participants amb evidència de risc per una o altra via serien posteriorment assignats als diferents grups d'intervenció sobre l'estil de vida (estandarditzada, intensiva individual i intensiva grupal) amb la finalitat d'analitzar l'efecte preventiu.

En el procés de cribratge es van seleccionar 552 subjectes, entre 45 i 75 anys, que es van assignar consecutivament als grups principals d'intervenció (estandarditzada i

intensiva). Posteriorment, es donava la possibilitat als participants inclosos en el grup intensiu de triar la modalitat individual o en grup (figura 6).

**Figura 6. Formació dels grups de l'estudi DE-PLAN-CAT.**



**Abreviatures:** PTOG=Prova de Tolerància Oral a la Glucosa; ITG=Intolerància a la Glucosa; GBA=Glucèmia Basal Alterada; DM2=Diabetes mellitus tipus 2. **Font:** Costa B *et al*, 2007.

Aquest fet es consideraria un biaix de selecció si es tractés d'un assaig clínic. Per contra, es considera un dels punts forts del DE-PLAN-CAT, ja que reproduceix les condicions de la pràctica clínica habitual en les consultes d'aquest àmbit (Costa B *et al*, 2012).

Els individus assignats al grup d'intervenció estandarditzada rebien consell sanitari, similar al que es pot realitzar en la pràctica clínica habitual. A cada membre del grup se li lliurava informació general sobre el risc de DM2 i recomanacions bàsiques de salut per a la seva prevenció (sobre la dieta i la salut cardiovascular), sense seguir cap mena de programa de forma individual. S'aprofitava per fer un reforç periòdic només quan acudien al centre per les visites consecutives de seguiment.

Els participants assignats al grup d'intervenció intensiva rebien un material educatiu més complet amb visites de reforç periòdiques, ja fós de forma individual o en grup, segons al grup que pertanyien. El programa de continguts mínims, idèntic per a les dues modalitats, constava d'una intervenció educativa de 6 hores, distribuïdes en 4 sessions d'una hora i mitja cadascuna. Els punts claus eren el concepte de diabetis i el que implica tenir risc de patir-la, la importància de la dieta mediterrània i l'assessorament nutricional mitjançant el qüestionari PREDIMED MEDAS (Schröder H *et al*, 2011). Tot això, amb la finalitat d'augmentar l'adherència a la dieta mediterrània, la conscienciació dels efectes beneficiosos de l'activitat física per a la salut i promoure la deshabituació tabàquica en aquells participants fumadors.

Per tal d'assegurar la motivació del procés de canvi de l'estil de vida en ambdós grups d'intervenció intensiva, la infermeria mantenia un contacte regular mínim cada 6 o 8 setmanes. La via de contacte havia estat triada prèviament per cada participant (trucades telefòniques, missatges SMS, correus electrònics, etc). Aquestes particularitats en els mecanismes motivacionals diferenciaven el DE-PLAN-CAT d'altres països on també s'havia desenvolupat l'estudi DE-PLAN. Per exemple, a Grècia es mantenien sessions bimestrals amb un dietista (Makrilakis K *et al*, 2010).

El fet diferencial que constitueix una novetat respecte altres estudis semblants (Eriksson KF *et al*, 1991; Pan XR *et al*, 1997; Tuomilehto J *et al*, 2001; Knowler WC *et al*, 2002; Kosaka K *et al*, 2002; Ramachandran A *et al*, 2006; Kawahara T *et al*, 2008; Sakane N *et al*, 2011), és que s'ha portat a terme durant 4 anys en l'entorn real de la pràctica clínica habitual de l'atenció primària. Aquest fet augmenta la validesa externa dels resultats, al permetre la translació i aplicació pràctica (Barrio FJ, 2012). El personal sanitari responsable de la intervenció intensiva era l'habitual tot afavorint l'adherència a l'estudi i un menor nombre de pèrdues de seguiment respecte al grup en intervenció estandarditzada.

Es va comprovar una reducció progressiva de la incidència de la diabetis, que va començar immediatament després de la intervenció per acabar aconseguint una diferència estadísticament significativa en el tercer any, que es va mantenir fins al tancament de l'estudi, amb un NNT de 9,5 i una reducció del risc relatiu de diabetis del 36,5% (Costa B *et al*, 2012). La diferència trobada entre aquesta xifra i el 58% dels estudis DPS i DPP (Tuomilehto J *et al*, 2001; Knowler WC *et al*, 2002) podria explicar-se pel mètode i la intensitat de la intervenció. De fet, fins i tot la intervenció realitzada sobre del grup control del DPP va ser eventualment més intensa que la factible en la nostra atenció primària (Knowler WC *et al*, 2002).

Tot i això, es constata que un programa ben estructurat de modificació de l'estil de vida és factible en les condicions reals de la pràctica assistencial de l'atenció primària i redueix substancialment la incidència de DM2 en aquells participants amb risc de desenvolupar-la (Costa B *et al*, 2012; Barrio FJ, 2012). Aquest fet podia considerar-se prometedor des del punt de vista de l'avaluació de l'eficiència.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

# 2.

---

## Justificació

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

## 2. Justificació

---

# 2. JUSTIFICACIÓ

Els antecedents de partida que van justificar el projecte PREDICE (*PRE*venció de la *Diabetis i Cost-Efectivitat*) rau en les conclusions finals del projecte precedent DE-PLAN-CAT (Costa B *et al*, 2012; Barrio FJ, 2012).

Aquest projecte va establir 4 conclusions axials:

- 1.** La factibilitat d'una estratègia preventiva de la diabetis tipus 2 en les condicions habituals de treball en atenció primària de salut.
- 2.** La capacitat i rendiment preliminar del qüestionari FINDRISC per identificar de forma incruenta la població diana de l'estratègia, és a dir participants potencials en la intervenció amb alt risc de diabetis (població catalana atesa en primària entre 45-75 anys). Així mateix, es va estimar una projecció de la incidència futura de diabetis a Catalunya a partir de les dades obtingudes en l'escala FINDRISC. Els resultats indicaren una previsió força preocupant i elevada de la incidència de diabetis en els propers 10 anys.
- 3.** Després de 4,2 anys de seguiment, va concloure que la intervenció intensiva en atenció primària sobre l'estil de vida, l'activitat física i la nutrició dirigida a participants amb risc alt de diabetis redueix de forma significativa la incidència de la malaltia, en comparació amb la intervenció estandarditzada o el consell sanitari habitual en consultes d'atenció primària. Així mateix, la intervenció intensiva del programa DE-PLAN-CAT aconseguia reduir la progressió cap a la



## 2. Justificació

---

diabetis i augmentar l'índex de regressió a la normalitat del metabolisme glucídic entre la població participant.

4. La intervenció intensiva sobre l'estil de vida, l'activitat física i la nutrició en els individus amb risc alt de diabetis va mostrar un efecte protector sobre la incidència de la diabetis, superior en el model d'intervenció intensiva individual que en el model en grup.

A partir d'aquests resultats satisfactoris del projecte DE-PLAN-CAT, vist que la intervenció era factible i efectiva, calia esbrinar el rendiment màxim que podia oferir el qüestionari FINDRISC en el cribratge de la diabetis i altres alteracions del metabolisme glucídic, independentment del conjunt de criteris diagnòstics utilitzats (fonamentats en la glucosa però també en la recentment aprovada HbA<sub>1c</sub>).

D'altra banda, també calia investigar l'eficiència – en termes econòmics – del procediment conjunt (cribratge més intervenció sobre l'estil de vida). Així, el projecte PREDICE (Costa *et al*, 2011), nucli d'aquesta tesi, és l'avaluació del cost en contrast amb l'efectivitat de l'estudi DE-PLAN-CAT.

El projecte està plenament justificat per la necessitat de dissenyar i desenvolupar un estudi per conèixer i estimar el sobrecost que la intervenció suposaria al proveïdor públic dels serveis de salut ajustat, en qualsevol cas, per la millora de la qualitat de vida lliure de diabetis percebuda pels participants.

Addicionalment, i de la mateixa manera que la confirmació de la factibilitat i l'efectivitat eren condicions necessàries per endegar l'anàlisi econòmica, aquesta és també una condició prèvia a la translació de la intervenció a la resta de centres d'atenció primària de Catalunya.

# 3.

---

## Hipòtesis

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

### 3. Hipòtesis

---

## 3. HIPÒTESIS

- 1.** És factible dissenyar un estudi de costos per analitzar l'eficiència d'una intervenció sobre l'estil de vida en atenció primària de salut adreçada a la població amb risc alt de diabetis que inclogui:
  - a.** un balanç de costos directes invertits pel proveïdor públic de serveis de salut durant el seu desenvolupament;
  - b.** una anàlisi de l'indicador principal d'efectivitat (reducció de la incidència acumulada de diabetis) i
  - c.** una valoració de la relació entre el sobrecost i el guany paral·lel en la qualitat de vida percebuda pels participants en la intervenció.
  
- 2.** El qüestionari FINDRISC és un instrument útil i amb un rendiment adequat per al cribatge de la diabetis i altres alteracions del metabolisme de la glucosa en atenció primària de salut, en particular si aquestes alteracions es diagnostiquen mitjançant la determinació de la glucèmia. Atesa la manca d'evidència científica, és factible contrastar la validesa del qüestionari i el seu rendiment davant la hipòtesi d'aplicar la nova opció diagnòstica basada en el mesurament de l'hemoglobina glucosil·lada (HbA<sub>1c</sub>).

### 3. Hipòtesis

---

**3.** A partir del disseny proposat per a l'estudi de costos i amb un seguiment prou prolongat en atenció primària, es podria evidenciar:

- a.** la factibilitat del programa d'intervenció sobre l'estil de vida;
- b.** una incidència significativament menor de la diabetis en intervenció intensiva respecte a la intervenció estandarditzada;
- c.** la utilitat del programa basada en una millora de la qualitat de vida percebuda i
- d.** l'eficiència de la seva aplicació traduïda per una relació sostenible de cost-effectivitat (cost-utilitat), considerant els costos directes generats per la intervenció.

# 4.

---

## Objectius

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

#### 4. Objectius

---

## 4. OBJECTIUS

### 4.1 Objectiu general

Avaluar l'eficiència i la rendibilitat econòmica d'un programa d'intervenció sobre l'estil de vida en atenció primària dirigit a la població amb risc alt de diabetis per reduir l'impacte de la malaltia.

### 4.2 Objectius específics

1. Dissenyar i descriure un estudi naturalístic (en l'escenari habitual de treball en atenció primària de salut) factible amb els recursos existents, per analitzar el cost directe d'una intervenció sobre l'estil de vida en població amb risc alt de diabetis, en relació amb els seus principals resultats en salut.
2. Determinar el rendiment del qüestionari FINDRISC com a eina de cribatge de la diabetis i altres alteracions del metabolisme glucídic en la població diana (primera fase del programa d'intervenció), tant si s'utilitzen els criteris diagnòstics clàssics - basats en la glucèmia - com si s'utilitzen els nous criteris diagnòstics - basats en l'hemoglobina glucosil·lada (HbA<sub>1c</sub>).



#### 4. Objectius

---

- 3.** Avaluar l'eficiència d'una intervenció intensiva sobre l'estil de vida (segona fase del programa d'intervenció) en la població cribrada amb risc alt de diabetis, analitzant la relació entre el cost directe generat pel programa i l'efectivitat, definida per la reducció de la incidència de diabetis.
  
- 4.** Avaluar l'eficiència d'una intervenció intensiva sobre l'estil de vida (segona fase del programa d'intervenció) en la població cribrada amb risc alt de diabetis, analitzant la relació entre el cost directe generat pel programa i la utilitat, definida per l'augment de la qualitat de vida percebuda pels participants.

# 5.

---

## Síntesi Metodològica

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

## 5. SÍNTESI METODOLÒGICA

### 5.1 Disseny i període de l'estudi PREDICE

L'estudi PREDICE consisteix en una anàlisi de cost-efectivitat associada amb una anàlisi de cost-utilitat inserit en un projecte de salut pública multicèntric i multidisciplinari desenvolupat íntegrament a l'atenció primària de salut de Catalunya. En efecte, les dades formen part de l'estudi DE-PLAN-CAT dissenyat en dues fases: una transversal de cribratge (1 any de durada) i una altra longitudinal de seguiment de cohorts (4 anys de durada). El treball de camp d'aquest projecte es va iniciar l'any 2006 i l'anàlisi de totes les dades recollides, incloent les de caràcter econòmic, es va dur a terme des de 2011 fins a 2013.

El disseny detallat d'ambdós estudis i anàlisis econòmiques, objecte del primer objectiu específic d'aquesta tesi doctoral, es presenta a la publicació número 1.

### 5.2 Aspectes ètics i legals

El projecte fou aprovat pel comitè d'ètica de l'Institut d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP) Jordi Gol al desembre de 2007. Es van seguir les indicacions de la *Guia de bones pràctiques en recerca en atenció primària* d'aquesta mateixa

## 5. Síntesi metodològica

---

Institució. Tots els participants atorgaren i signaren el consentiment informat (ANNEX 1)

### 5.3 Àmbit d'aplicació

Xarxa d'atenció primària composta per 18 Àrees Bàsiques de Salut (ÀBS) amb la participació de 62 Unitats Bàsiques Assistencials (UBA), 150 professionals sanitaris de la medicina i de l'infermeria (Barrio FJ, 2012). Els centres participants a Catalunya cobrien l'assistència de 315.703 habitants (4,5% de la població) amb una estratificació representativa. A Tarragona hi van participar: ÀBS Reus 1, ÀBS Reus 2, ÀBS Reus 3, ÀBS Reus 4 i ÀBS Torreforta; a Barcelona: ÀBS Sant Martí, ÀBS El Carmel, ÀBS Santa Eulàlia Sud, ÀBS Sant Ildefons, ÀBS Viladecans, ÀBS Terrassa Sud i ÀBS Valldoreix; a Girona: ÀBS Blanes, ÀBS Figueres i ÀBS Olot; i a Lleida: ÀBS Cervera, ÀBS Tàrrrega i ÀBS Balaguer.

### 5.4 Població estudiada i grandària de la mostra

Homes i dones entre 45 i 75 anys sense diagnòstic previ de diabetis, reclutats consecutivament a partir d'un llistat aleatori subministrat per la base informatitzada d'històries clíniques d'atenció primària. Només aquelles persones que presentaven problemes psiquiàtrics greus, malaltia renal o hepàtica crònica o bé trastorns hematològics van ser excloses.

## 5. Síntesi metodològica

---

L'accés a la intervenció sobre l'estil de vida (segona fase del programa) dependria de la voluntat del participant a partir dels resultats del cribratge (primera fase del programa). A tots els participants que van emplenar el qüestionari FINDRISC (primera via o etapa del cribratge) se'ls va demanar dur a terme una PTOG (segona via o etapa del cribratge), amb independència dels resultats obtinguts en el qüestionari. Van ser convidats a rebre la intervenció tots aquells participants en els quals es va evidenciar risc alt de diabetis, expressat per la puntuació en el qüestionari FINDRISC (major de 14 punts) i/o pels resultats de la PTOG (diagnòstic de GBA, ITG o ambdós).

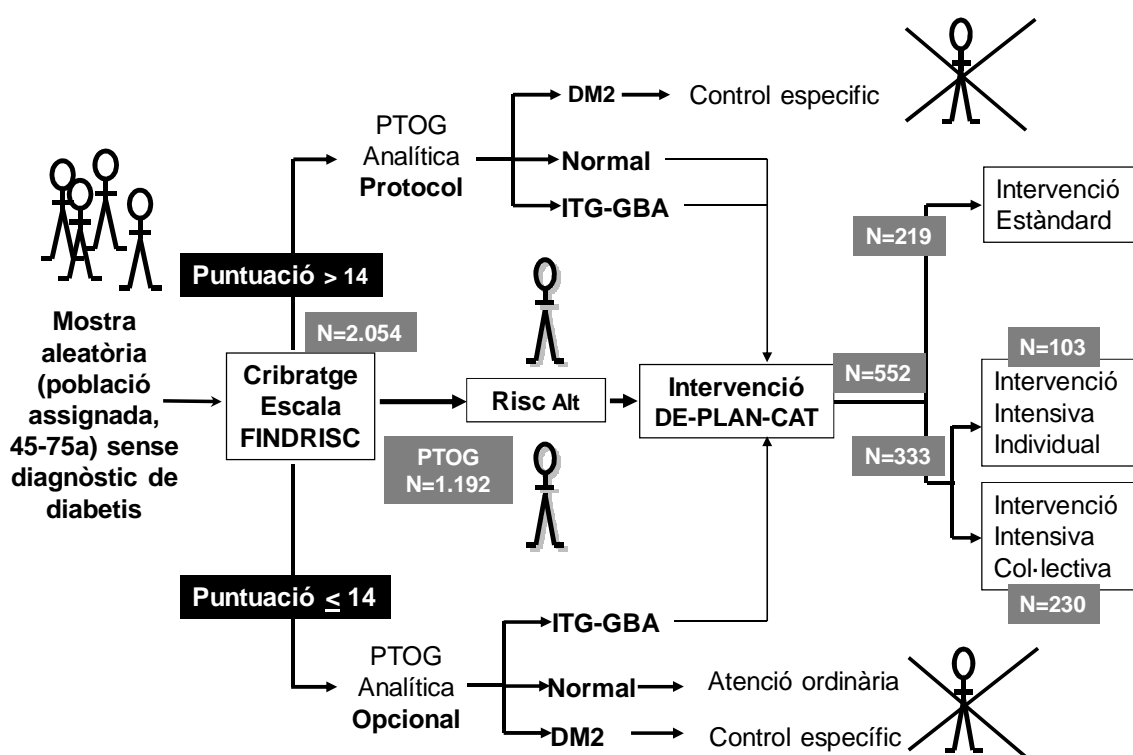
El càlcul de la mida mostral es va efectuar en relació amb les dades disponibles sobre la incidència de la diabetis en la població catalana d'alt risc (Costa B *et al*, 2002). Per tant, es va assumir que la incidència mitjana anual de diabetis en el grup de referència que rebria la intervenció estandarditzada seria del 7,5% i la incidència mitjana esperada en el grup de màxim impacte (intervenció intensiva) seria un 3,25% (reducció hipotètica del 50%).

Pel càlcul de la grandària mostral també es van incloure altres hipòtesis bàsiques: **(a)** proporció estimada de cribratges amb alt risc de patir diabetis del 35%; **(b)** inclusió per hiperglucèmia no diabètica en subjectes de risc baix-moderat del 10%; **(c)** proporció de la diabetis no diagnosticada del 20% i **(d)** distribució teòrica entre els casos en intervenció estandarditzada, intensiva en grup, intensiva individual: 1:1:1. Per tant, considerant una taxa probable de pèrdues del 30% durant el temps de seguiment, s'havia de cribrar un mínim de 1.650 individus i incloure un mínim de 550 a la intervenció (error alfa: 5%, potència: 80%, error beta: 20%).

## 5. Síntesi metodològica

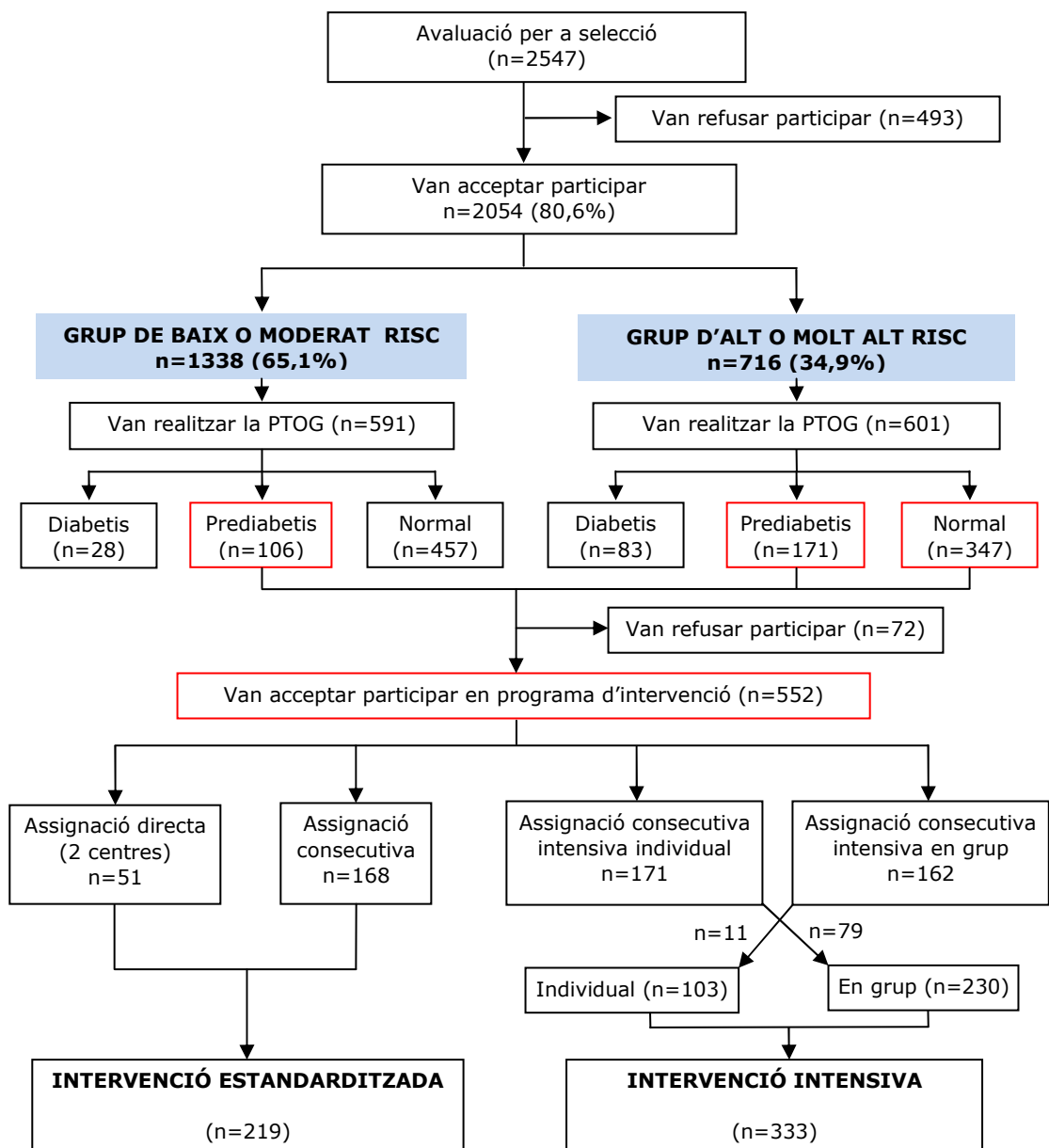
La figura 7 mostra el circuit de cribratge i la figura 8 el diagrama de flux complet de l'estudi, tot especificant la població avaluada posteriorment en l'anàlisi de costos (tesi doctoral, publicacions 1 i 3).

**Figura 7. Distribució dels grups de l'estudi DE-PLAN-CAT.**



**Abreviatures:** DM2=Diabetes mellitus tipus 2; FINDRISC=Finnish Diabetes Risk Score; GBA=Glucèmia Basal Alterada; ITG=Intolerància a la Glucosa; PTOG=Prova de Tolerància Oral a la Glucosa. **Font adaptada:** Costa B *et al*, 2007; Barrio FJ, 2012.

## 5. Síntesi metodològica

**Figura 8. Diagrama de flux de l'estudi DE-PLAN-CAT.**

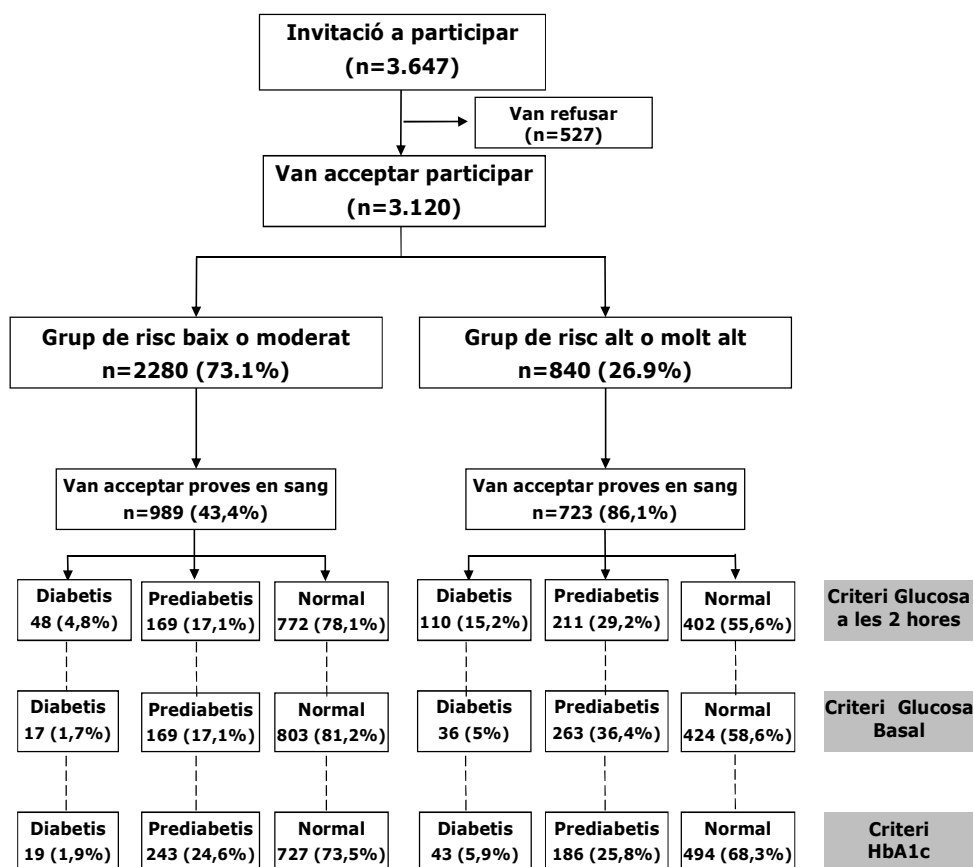
**Font:** Barrio FJ, 2012.



5. Síntesi metodològica

Cal especificar que el doble cribratge va prosseguir 6 mesos més en 6 centres per tal d'ampliar la mostra necessària per la validació i l'estudi del rendiment del qüestionari FINDRISC segons els diferents criteris diagnòstics de la diabetis i altres alteracions glucídiques (tesi doctoral, publicació 2). La figura 9 mostra la distribució de la població estudiada per cobrir aquest objectiu.

**Figura 9. Distribució dels participants en l'estudi de rendiment i validació del qüestionari FINDRISC.**



Font: Costa B, 2013

## 5. Síntesi metodològica

---

### 5.5 Mesures i variables

Les fonts d'informació van ser la història clínica informatitzada d'atenció primària, l'entrevista clínica personal i els qüestionaris de l'estudi. Durant les visites protocol·làries, es van recollir variables sociodemogràfiques, d'anamnesi, d'antecedents familiars i personals, nivell d'instrucció, estat civil, edat, paràmetres antropomètrics i analítica de sang comunes a l'estudi DE-PLAN-CAT.

El qüestionari FINDRISC es va passar a l'inici. La PTOG i la resta de determinacions analítiques es van realitzar a l'inici i en les visites anuals de seguiment. Bé que durant el cribratge es va descartar la sospita de diabetis només amb una única PTOG, durant el seguiment (mitjana de 4,2 anys) es va recomanar per protocol confirmar la diabetis amb una segona prova en sang.

El càlcul de risc cardiovascular es realitzava mitjançant les escales de *Score* i REGICOR, registrades també en les visites anuals de seguiment i en finalitzar l'estudi. La qualitat de vida es va avaluar abans de la intervenció i després anualment mitjançant el qüestionari validat 15D (Sintonen H, 2001).

La resta de variables analitzades es van obtenir a partir de 8 formularis de recollida de dades on es realitzava una valoració macro/microeconòmica dels centres. En ells es contemplaven diferents aspectes: temps per completar qüestionaris, recursos humans, analítiques, trucades telefòniques, intervenció educativa, costos individuals en salut originats, nombre de visites a centres de salut, urgències, especialistes i altres proveïdors, recursos econòmics utilitzats, etc. (Costa B *et al*, 2011).

## 5. Síntesi metodològica

---

### 5.5.1 Qüestionaris aplicats a l'estudi PREDICE

Per tal de realitzar el primer cribratge es va utilitzar el qüestionari *Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC)*. La versió en espanyol (<http://www.sediabetes.org>) es va adaptar al català. El qüestionari és vàlid a partir dels 25 anys i es pot omplir de forma personal o amb l'ajut de personal sanitari (*Finnish Diabetes Association, 2006*).

La versió utilitzada consta de 8 ítems relacionats amb els factors de risc de la diabetis (ANNEX 2). Recull informació sobre l'edat, el sexe, el pes, l'alçada, l'índex de massa corporal (IMC), el perímetre de cintura, l'ús de medicació concomitant (per a la hipertensió arterial), l'activitat física, el consum diari de fruita o verdura, la història personal prèvia d'alteració glucídica, i els antecedents familiars de diabetis. La puntuació obtinguda, amb un rang de 0 a 26 punts, classifica als subjectes segons el seu risc futur de patir DM2 en els següents 10 anys. Segons la puntuació, el risc dels individus es categoritza com: baix (<7 punts), lleugerament elevat (7-11 punts), moderat (12-14 punts), alt (15-20 punts) i molt alt (>20 punts). Davant puntuacions superiors a 14 punts es recomana una analítica per la detecció de diabetis (Paulweber B *et al*, 2010; Lindström J *et al*, 2010b).

La mesura de la qualitat de vida relacionada amb la salut s'efectuà a l'inici de l'estudi, anualment i al final de l'estudi mitjançant el qüestionari validat 15D (Sintonen H, 2001). Inclou 15 dimensions: mobilitat, visió, oïda, respiració, dormir, menjar, discurs, eliminació, activitats habituals, funció mental, disconfort, depressió, ansietat, vitalitat i activitat sexual (ANNEX 3). Per cada dimensió, l'enquestat opta per un dels 5 nivells que millor descriu en aquell moment el seu estat de salut

## 5. Síntesi metodològica

---

(1 el millor i 5 el pitjor). Foren valorats els canvis temporals de la qualitat de vida i la probabilitat d'abandonament de l'estudi.

Per l'avaluació econòmica, el projecte europeu DE-PLAN va proposar un total de 8 qüestionaris amb la finalitat d'estimar la totalitat dels costos directes (sanitaris i no sanitaris) i indirectes de la intervenció. La descripció detallada figura a les publicacions 1 i 3. Amb efecte d'aquesta tesi doctoral només es presenten aquells que van ser utilitzats per obtenir les dades que s'hi inclouen (ANNEX 4).

De fet, tota la informació es recollia en un qüestionari estructurat específic de l'estudi que després era remès al centre coordinador, tot respectant la confidencialitat de les dades segons la legalitat vigent (ANNEX 5).

### **5.5.2 Prova de Tolerància Oral a la Glucosa i altres proves analítiques**

La PTOG fou el segon mètode de cribratge després del qüestionari FINDRISC. Seguint els criteris de l'OMS, les xifres de glucèmia en dejú i les obtingudes a les 2 hores de la sobrecàrrega amb 75 g de glucosa van classificar els individus en les següents categories diagnòstiques: normal, prediabetis (ITG i/o GBA) i diabetis. En la mostra de sang basal es va analitzar, a més a més de la glucèmia i el perfil lipídic, l'hemoglobina glucosil·lada, de forma protocol·lària anualment.

## 5. Síntesi metodològica

---

### 5.5.3 Paràmetres antropomètrics

Les mesures antropomètriques de l'estudi foren: pes corporal i alçada (bàscula validada amb tallímetre en roba lleugera i sense sabates) i la circumferència de la cintura (mesurada en el punt mig entre l'última costella i la cresta ilíaca amb una cinta mètrica flexible inextensible).

### 5.6 Intervenció sobre l'estil de vida

El protocol va preveure dues intervencions: estandarditzada i intensiva (individual i en grup). Es va insistir en l'assignació consecutiva als grups d'intervenció, segons la factibilitat. Després de l'assignació als diferents grups, la intervenció va consistir en dues etapes: una d'inicial i una altra periòdica de reforç.

La **intervenció estandarditzada** consistia en presentar breument informació general individual sobre la dieta, la salut cardiovascular i el risc de patir DM sense cap programa estructurat, aprofitant les visites rutinàries al centre de salut. Comprenia la entrega d'un fulletó o tríptic consensuat pels equips DE-PLAN-CAT.

La **intervenció intensiva** consistia en programa estructurat amb continguts específics. Estava dividit en 4 sessions educatives de 1,5 hores (en total 6 hores de durada), adaptades a la realitat i consensuades pel col·lectiu d'infermeria. La intervenció es basava en la motivació, el suport i la retroalimentació positiva. El nucli de la informació era: **(a)** el risc de diabetis; **(b)** la dieta mediterrània i assessoria nutricional; **(c)** els efectes beneficiosos de l'exercici físic i **(d)** l'abandonament del

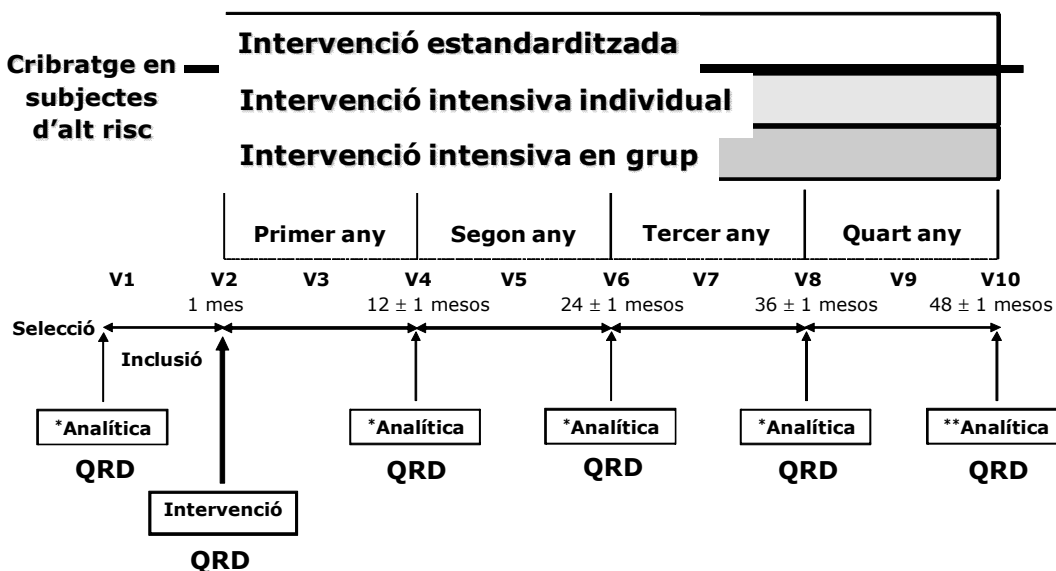
## 5. Síntesi metodològica

tabac. A més a més, s'hi afegia un reforç periòdic programat cada 6-8 setmanes mitjançant contacte directe, trucades telefòniques, missatges de text (SMS) o carta. L'única diferència entre l'opció intensiva individual i en grup era el nombre de destinataris: un únic participant o un grup d'entre 5-15, respectivament.

## 5.7 Cronograma d'intervenció i protocol d'actuació

Al llarg de 4 anys de seguiment es van dur a terme 10 visites protocol·làries per bé que els equips podien afegir visites addicionals en cas de necessitat (figura 10).

**Figura 10. Cronograma d'intervenció DE-PLAN-CAT/PREDICE.**



\*L'anàlítica inclou: PTOG, perfil lipídic i HbA1c.

\*\*A més de l'anàlítica es va determinar la presència de diabetis per revisió d'història clínica en aquells subjectes que no van completar el seguiment durant 4 anys.

## 5. Síntesi metodològica

---

Un comitè coordinador multidisciplinari, integrat per representants de cadascun dels centres participants, va consensuar un protocol d'actuació comú en les diferents visites de l'estudi:

**Visita de selecció (V1):** L'objectiu d'aquesta visita era oferir i constatar l'accés a l'estudi. Així com obtenir el consentiment informat per escrit del participant.

**Visita d'inclusió (V2):** Es fa: valoració de l'anàlisi d'inclusió, confirmació de l'accés, consignació de dades clíniques al Quadern de Recollida de Dades (QRD), qüestionaris FINDRISC, bàsic (hàbits nutricionals i d'exercici) i de qualitat de vida.

**Visites de seguiment (V3, V5, V7, V9):** Són visites protocol·làries per reafirmar el seguiment i mantenir la motivació després de la intervenció (V3). Es confirma la continuïtat de l'individu participant en l'estudi i s'actualitzen les variables clíniques. En aquestes visites s'han de verificar els contactes de reforç periòdics després de la intervenció preventiva. Si era el cas, s'anotava la data de discontinuïtat i la causa més probable en el full de final de l'estudi inclòs en el QRD.

**Visites d'avaluació (V4, V6, V8 i V10):** També són visites protocol·làries per a l'anàlisi d'efectivitat de la intervenció sobre la possible incidència de diabetis (variable principal) o la regressió de les anomalies glucídiques. Es desenvolupà el mateix procediment esmentat en V3, V5, V7 i V9 però, addicionalment, s'efectuaren: proves analítiques (PTOG, HbA<sub>1c</sub> i perfil lipídic), qüestionaris bàsics i de qualitat de vida. Si la PTOG suggeria diabetis, la data de la prova es considerava final d'estudi (pendent de confirmació posterior).

## 5. Síntesi metodològica

---

### 5.8 Avaluació del rendiment de l'escala FINDRISC

Les tres categories diagnòstiques (normal, prediabetis i diabetis) derivades de l'aplicació dels tres enfocaments alternatius (glucèmia a les 2 hores de la sobrecàrrega oral, glucèmia basal i hemoglobina glucosil·lada) es van comparar amb els resultats de les puntuacions en el qüestionari FINDRISC i les seves classes de risc per tal d'investigar la capacitat del qüestionari per a classificar als participants en funció del seu estat glucèmic actual o present (fase de cribratge).

Donada l'estratificació de la mostra, es va realitzar una anàlisi combinada de tots els qüestionaris. Es van calcular la sensibilitat, especificitat i els valors predictius per a diferents punts de tall del qüestionari FINDRISC i per als diferents grups de criteris diagnòstics. També es van calcular els valors predictius positiu i negatiu així com els respectius quocients de probabilitat de manera puntual i per l'interval de confiança del 95%. Per tal de determinar el rendiment del qüestionari FINDRISC i el punt de tall òptim per a la detecció de la diabetis i la totalitat d'anomalies glucídiques (diabetis i pre-diabetis), es van compondre les corbes ROC (*Receiver Operating Characteristic*) representant gràficament la sensibilitat de la prova davant la taxa de falsos positius (1 - especificitat). Els punts de tall òptims utilitzats van ser els pics de la corba, on la suma de sensibilitat i especificitat era un màxim.

L'àrea sota la corba ROC amb el seu interval de confiança del 95% es va utilitzar per comparar els resultats entre els tres grups de criteris diagnòstics basats en la glucèmia a les 2 hores, glucèmia basal i hemoglobina glucosil·lada, respectivament.



## 5. Síntesi metodològica

---

### 5.9 Avaluació econòmica i anàlisi de les dades

L'avaluació de costos de l'estudi DE-PLAN va ser dissenyat incorporant el concepte del projecte CHOICE (*CHOosing Interventions that are Cost-Effective*), iniciativa desenvolupada per l'OMS (<http://www.who.int/choice/en/>). A través d'aquest mètode es va realitzar la presentació dels recursos utilitzats en les diferents modalitats d'intervenció i en els dos períodes o fases d'execució que va constar el programa.

En la **fase de cribratge o fase 1** s'analitzaren els costos de la posada en marxa durant la fase prèvia a l'execució del programa: planificació, reunions de consens, l'organització, la capacitat del personal, materials informàtic i d'impressió. Per la seva part, els costos de l'aplicació i execució del programa, van ser analitzats seguint les principals etapes del projecte: selecció, intervenció i reforç.

En la **fase d'intervenció o fase 2** s'analitzaren els costos de la gestió i dels participants. Els costos de direcció i coordinació en cada centre inclogueren: planificació, organització, seguiment, supervisió de la intervenció i capacitat del personal, tant durant la posada en marxa com posteriorment. Pel que fa als costos a nivell dels participants, s'analitzaren aquells recursos utilitzats en el punt de lliurament de la intervenció per part del proveïdor: cost del cribratge mitjançant la PTOG, altres exàmens, laboratori, educació sanitària, etc.

Tot i que la informació recollida va ser més àmplia, per aquesta avaluació econòmica només es consideraren costos directes imputables al programa de cribratge i d'intervenció, així com els generats per les pròpies activitats de l'estudi. Així, les dades fonamentals obtingudes mitjançant els qüestionaris econòmics es projectaren

## 5. Síntesi metodològica

---

sobre els recursos utilitzats en la identificació i selecció dels participants (mostra sistemàtica dels 20 primers participants de cada centre). Algun dels aspectes que es van tenir en compte van ser: temps necessari per completar el qüestionari FINDRISC i per les proves analítiques, cost del personal necessari, temps per completar la intervenció intensiva sobre l'estil de vida prèvia identificació dels professionals implicats, trucades telefòniques i material proporcionat (fulletons, fotocòpies, etc).

D'una banda s'enregistraren el nombre de contactes amb el sistema de salut, el cost dels materials utilitzats per a l'anàlisi de sang (personal no inclòs), el nombre de PTOG i determinacions analítiques dutes a terme, la durada mitjana de les trucades telefòniques de convocatòria, material escrit i reprografia, el temps extra i la quantitat de personal utilitzat i, finalment, les dates de la formació específica en el programa del personal col·laborador en l'estudi (reunions, durada, assistents).

D'altra banda, es recolliren dades sobre el personal i el temps invertit en la pròpia intervenció durada i característiques de les sessions individuals i en grup, característiques del personal sanitari, temàtica i durada mitjana estimada. Igualment, es va quantificar el temps dedicat a intervenció continuada de reforç en cada centre: nombre de contactes i forma (telèfon, SMS, correu convencional) així com el temps de cada professional.

Els preus es van comptabilitzar en Euros, utilitzant les tarifes públiques vigents durant l'exercici fiscal de l'any 2007 (inici del programa l'any 2006), sempre des de la perspectiva del proveïdor de serveis públics de salut que en la pràctica totalitat són gratuïts per a l'usuari en el punt d'utilització (Generalitat de Catalunya, 2005) i assumint que les dades revelaven costos en situació real durant el període d'estudi.

## 5. Síntesi metodològica

---

No es va aplicar cap correcció per la inflació davant la incertesa econòmica global, els continus canvis impositius (com per exemple l'impost sobre el valor afegit) i perquè no es pretenia fer estimacions aplicant models informatitzats de projecció en el futur.

La metodologia estadística utilitzada per a l'anàlisi descriptiva, de la incidència de diabetis i dels seus determinants fou la utilitzada en l'estudi DE-PLAN-CAT (Costa B *et al*, 2012; Barrio FJ, 2012). Per tal d'avaluar l'eficiència de les diferents intervencions, es va planificar una anàlisi de cost-efectivitat (incidència de la malaltia) associat a una anàlisi de cost-utilitat (qualitat de vida declarada). Per a deduir la probabilitat o raó d'efectivitat, es va calcular la incidència anual i acumulada de diabetis a 4 anys comparant ambdós grups principals (estandarditzat i intensiu) i els subgrups de la intervenció intensiva (individual i en grup). Es va calcular el cost mitjà per participant segons tipus i modalitat d'intervenció, cost incremental de la intervenció intensiva respecte a la estandarditzada i l'ICER en funció dels nous casos de diabetis evitats.

Les puntuacions obtingudes en el qüestionari 15D van ser convertides en mesures econòmiques d'utilitat a partir d'una transformació unitària (0-1) de les seves 15 dimensions integrants (Sintonen H, 2001). Es va tenir en compte la proporció final i anual de participants en cada grup d'intervenció assignat i també la mitjana aritmètica i ponderada de qualitat de vida anual guanyada, sempre respecte a la visita basal, expressada per la diferència de puntuacions.

Els AVAQ (anys de vida ajustats per qualitat) es van calcular a partir de les mesures anuals d'utilitat proporcionades pel qüestionari 15D, representant els AVAQ guanyats o perduts les diferències anuals entre els dos grups. Aquests guanys o pèrdues

## 5. Síntesi metodològica

---

d'utilitat van ser la base per al càlcul de l'índex de cost-utilitat, quocient entre el cost de l'opció i la seva utilitat, i també l'índex de cost-utilitat incremental, que es va emprar per contrastar l'increment de costos amb l'increment d'efectivitat i la qualitat de vida entre les diferents alternatives preventives.

La totalitat de centres va accedir amb facilitat als recursos telemàtics i informàtics. Les dades es reculliren en un QRD de paper i es van transmetre des dels centres locals al de tractament de dades (Reus) on es van sotmetre a un procediment d'aclariment-resposta a càrrec de l'assistent del projecte que no participava en el treball de camp. Tota transferència va ser confidencial mitjançant contrasenya en els fitxers d'aclariment i resposta. Els aclariments eren resolts per correu electrònic abans de l'entrada de dades corregides (bàsicament errades de transcripció i inconsistència entre valors de les variables) a la base informatitzada (formats Access<sup>®</sup> i SPSS<sup>®</sup>). El tractament estadístic es va dur a terme amb el programa SPSS<sup>®</sup> (versió 15.0 per a Windows<sup>®</sup>). Per contrastar les opcions de cost-efectivitat i de cost-utilitat es va utilitzar el paquet informàtic DataPro (TreeAge<sup>®</sup> Software Inc, 2001), utilitzant la probabilitat estimada en cada grup de desenvolupar diabetis a 4 anys (model de base) i anualment (models alternatius), en la simulació de costos a llarg termini. Es va assignar un efecte de valor 1 als participants en els quals no va incidir la diabetis i de valor 0 als participants en els quals va incidir finalment la malaltia.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

# 6.

---

## Publicacions

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

## 6. PUBLICACIONS

### **Publicació 1**

Presentació dels resultats necessaris per cobrir l'objectiu específic 1.

**BMC Public Health. Factor d'impacte SCI-2013: 2,32**

---

**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.**

---

Justificació i disseny del projecte PREDICE: cost i efectivitat de la prevenció de la diabetis tipus 2 en població espanyola de risc alt mitjançant intervenció sobre l'estil de vida en condicions reals a l'atenció primària.

**Autors:** Costa B, Cabré JJ, Sagarra R, Solà-Morales O, Barrio F, Piñol JL, Cos X, Bolívar B, Castell C, Kissimova-Skarbek K, Tuomilehto J, Grup d'Investigació DEPLAN-CAT/PREDICE.

**Any publicació:** 2011

**Disponible a:** <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/11/623>



## RESUM

### Antecedents

La diabetis tipus 2 és una malaltia prevenible important i un problema creixent de salut pública. A partir de la informació proporcionada pels assaigs clínics, sabem que la diabetis tipus 2 es pot prevenir o retardar mitjançant la intervenció sobre l'estil de vida. Amb la finalitat de traslladar les troballes en recerca preventiva de la diabetis a la pràctica real és necessari dur a terme avaluacions comunitàries que informin sobre la viabilitat i l'efectivitat de programes locals ben dissenyats i implementats. L'objectiu d'aquest projecte és avaluar l'efectivitat d'una estratègia preventiva de la diabetis en individus amb risc alt durant la pràctica real en atenció primària i després avaluar la seva eficiència.

### Mètodes i Disseny

Anàlisi de cost-efectivitat del projecte DE-PLAN (*Diabetis a Europa - Prevenció mitjançant la intervenció sobre l'estil de vida, l'activitat física i la nutrició*) aplicat a la població mediterrània de Catalunya (DE-PLAN-CAT). Estudi multicèntric i longitudinal de cohorts (4 anys) en 18 centres d'atenció primària de salut (Institut Català de la Salut). Les persones sense diagnòstic de diabetis d'edats compreses entre 45-75 anys, van ser seleccionades utilitzant el qüestionari FINDRISC (*Finnish Diabetes Risk Score*) i la prova de tolerància oral a la glucosa de 2 hores. Als subjectes amb risc alt de diabetis se'ls convidava a participar en una intervenció similar a l'atenció habitual (informació sobre la dieta i la salut cardiovascular sense

cap programa específic), o bé en la intervenció intensiva del programa DE-PLAN (individual o en grup) reforçada periòdicament. El test de tolerància oral a la glucosa es va repetir anualment per determinar la incidència de diabetis. A més a més de mesurar la incidència acumulada de diabetis, es va obtenir informació sobre la relació de cost-efectivitat d'ambdues intervencions (utilitzant qüestionaris de costos directes i indirectes) i informació sobre la relació de cost-utilitat (Anys de Vida Ajustats per la Qualitat).

### **Discussió**

El projecte va ser dissenyat per intentar evidenciar que una reducció substancial en la incidència de diabetis tipus 2 es pot obtenir amb una relació raonable de cost-efectivitat en l'entorn real de l'atenció primària de salut, mitjançant una intervenció intensiva sobre l'estil de vida. Fins a la data de la publicació, el projecte DE-PLAN-CAT/PREDICE representava la primera avaluació de l'efectivitat i la relació de cost-efectivitat a llarg termini d'una estratègia de salut pública per a prevenir la diabetis en un entorn real europeu d'atenció primària.

STUDY PROTOCOL

Open Access

# 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

Bernardo Costa<sup>1\*</sup>, Joan J Cabré<sup>1</sup>, Ramon Sagarra<sup>1</sup>, Oriol Solà-Morales<sup>2</sup>, Francisco Barrio<sup>1</sup>, Josep L Piñol<sup>1</sup>, Xavier Cos<sup>1</sup>, Bonaventura Bolívar<sup>1</sup>, Conxa Castell<sup>3</sup>, Katarzyna Kissimova-Skarbek<sup>4</sup> and Jaakko Tuomilehto<sup>5</sup>, for The DE-PLAN-CAT/PREDICE Research Group

## Abstract

**Background:** Type 2 diabetes is an important preventable disease and a growing public health problem. Based on information provided by clinical trials, we know that Type 2 diabetes can be prevented or delayed by lifestyle intervention. In view of translating the findings of diabetes prevention research into real-life it is necessary to carry out community-based evaluations so as to learn about the feasibility and effectiveness of locally designed and implemented programmes. The aim of this project was to assess the effectiveness of an active real-life primary care strategy in high-risk individuals for developing diabetes, and then evaluate its efficiency.

**Methods/Design:** Cost-Effectiveness analysis of the DE-PLAN (Diabetes in Europe - Prevention using Lifestyle, physical Activity and Nutritional intervention) project when applied to a Mediterranean population in Catalonia (DE-PLAN-CAT). Multicenter, longitudinal cohort assessment (4 years) conducted in 18 primary health-care centres (Catalan Health Institute). Individuals without diabetes aged 45-75 years were screened using the Finnish Diabetes Risk Score - FINDRISC - questionnaire and a 2-h oral glucose tolerance test. All high risk tested individuals were invited to participate in either a usual care intervention (information on diet and cardiovascular health without individualized programme), or the intensive DE-PLAN educational program (individualized or group) periodically reinforced. Oral glucose tolerance test was repeated yearly to determine diabetes incidence. Besides measuring the accumulated incidence of diabetes, information was collected on economic impact of the interventions in both cohorts (using direct and indirect cost questionnaires) and information on utility measures (Quality Adjusted Life Years). A cost-utility and a cost-effectiveness analysis will be performed and data will be modelled to predict long-term cost-effectiveness.

**Discussion:** The project was intended to evidence that a substantial reduction in Type 2 diabetes incidence can be obtained at a reasonable cost-effectiveness ratio in real-life primary health care setting by an intensive lifestyle intervention. As far as we know, the DE-PLAN-CAT/PREDICE project represents the first assessment of long-term effectiveness and cost-effectiveness of a public healthcare strategy to prevent diabetes within a European primary care setting.

\* Correspondence: [costaber@gmail.com](mailto:costaber@gmail.com)

<sup>1</sup>Jordi Gol Primary Care Research Institute, Catalan Health Institute, Primary Health Care Division, Reus-Barcelona, Spain

Full list of author information is available at the end of the article

## 1. Background

The growing impact of Type 2 Diabetes (T2D) in high income countries requires the introduction of better and more secure treatments, but also pushes towards the development of new preventing strategies to reduce the incidence and prevalence of the disease [1,2]. Many studies have been published on the efficacy of new treatments of diabetes or its complications but there is still scarce information on its prevention. As a general rule, prevention strategies are more efficient than treating, though there is a great reluctance from a policy perspective to transfer funds from one strategy to the other [3]. Diabetes prevention has not been prioritized and is still not high in the health policy agenda, despite evidence showing its ability to prevent new cases and even to prevent the metabolic syndrome [4-6]; the consequences of not including these polices are costly on the health side, but also on other aspects of society, given the long term inability consequences of diabetes, not to say of its skyrocketing incidence.

A metanalysis published in 2007 underlined the effectiveness of several pharmacologic and non-pharmacologic (lifestyle) interventions to prevent or at least delay the incidence of T2D in patients with impaired glucose tolerance [7]. More recently, a systematic review showed that life-style changing interventions could be the most cost-effective [3], though; most of the evidence came from modelling techniques (used disease progression model to represent the long term health benefits and costs) and not from effectiveness evaluation programs. The economic evaluation of the Finnish Diabetes Prevention Program, where the event rates (both cardiovascular and cerebrovascular) were taken from the UKPDS study, showed that the intervention was cost-saving from the healthcare system payers' viewpoint and cost effective from societal perspective [8]. Even if based on modelling, important data were presented there on the costs of the interventions, which are of interest for our study.

In The Netherlands, a country devoting a large share of Gross Domestic Product to preventive programs, costs of two lifestyle modifying programs (intensive versus community counselling on obese individuals) were evaluated: 7 to 30 individuals were needed to prevent a new case of diabetes in the intensive cohort, but from 30 to 1500 were needed to reach the same effectiveness ratio at the community level. Though the costs were grater in the intensive group (5.000 to 21.000€) when compared to the community (2.000 to 9.000€), the cost effectiveness ratio was much more favourable in the intensive group (3.100 to 3.900€/QALY versus 3.900 to 5.500€/QALY) [9].

It is accepted that a well designed and implemented program on T2D prevention is more effective (and

even cost-effective) than doing nothing [10,11]. However, as suggested by the US Diabetes Prevention Program (DPP) the cost depends greatly on the program implementation costs and the contextual characteristics (health care system characteristics) [12,13]. In fact, two different reviews of the same program did not reach the same conclusions on the cost-effectiveness of using metformin, and despite it could be argued that the DPP had a too expensive life-style intervention strategy, it is evident that the efficacy and efficiency in this programs may vary depending on the wealth of the participants but also on their dietary habits and the ability of an intervention to significantly reduce weight [14].

In all, most of the economic evaluations consider medicines and modelling techniques instead of collecting real data on effectiveness and resources used during the intervention. In addition primary prevention is only marginally assessed. Despite it may be difficult to prove, it seems plausible to prove that prevention is efficacious, effective and efficient. The obvious limiting factor is the capacity to prove short and long term benefits, and the ability to reduce uncertainty on the effect of a long-lasting intervention [15]. In such context, it is crucial to define both the target population and the resources availability (time, capital and labour).

## 2. Design and methods

### Hypothesis

Preventive interventions are both effective and efficient in high risk individuals to develop T2D.

### Objectives

1. The primary objective is to prove the cost-effectiveness of the DE-PLAN-CAT life-stile intervention, where a usual-care informative strategy was compared with an intensive intervention to prevent T2D in high risk individuals.
2. Secondary objectives were to assess the quality of life of such individuals with the validated 15D questionnaire before, during and after the intervention.
3. Third, to analyse the cost-effectiveness of such intervention on a generalized level, by using simulation models.

### Study Design

Using data from the DE-PLAN-CAT study, different sub-analysis will be performed:

1. Direct and indirect cost analysis of both strategies
2. Cost-effectiveness analysis of both strategies
3. Cost utility analysis of both interventions
4. Long term modelling simulation on the cost-effectiveness of both interventions.

### Setting

The original DE-PLAN-CAT study was performed in 18 Spanish primary health-care centres in Catalonia (Catalan Health Institute) (figure 1).

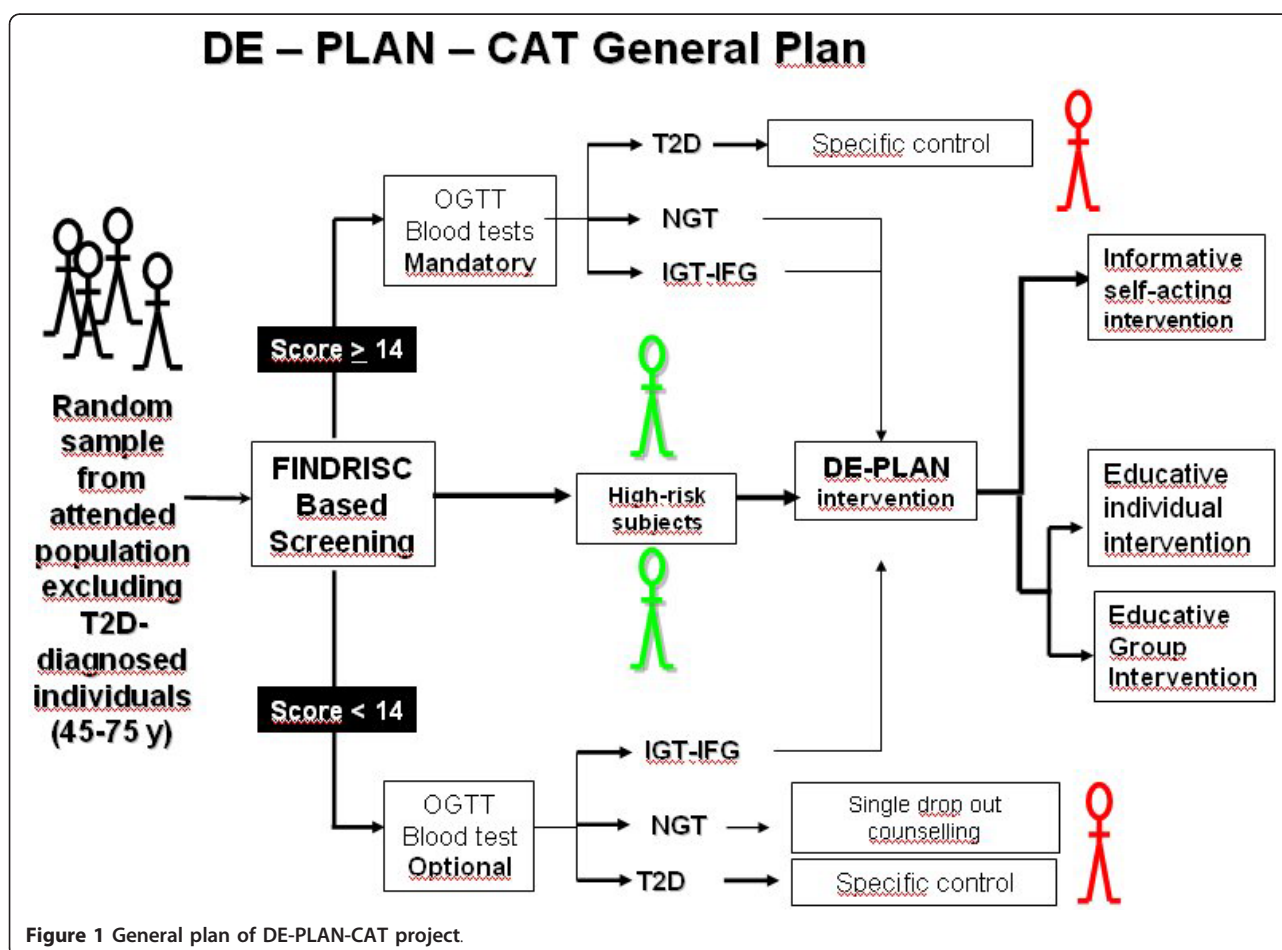
### Sample size calculation

The participating centres were selected in a stratified manner covering primary care services of 315,703 inhabitants (4.5% of the population in Catalonia). The necessary sample of participating subjects was obtained mainly from the computerized list of the public primary health care system. In addition, several participating teams noticed the initiative and also contacted with local authorities or pharmacies in view of implement the study. The sample size was calculated regarding available data on diabetes incidence in high-risk Catalan population [16]. Therefore, it was assumed that the mean annual incidence in the usual care intervention group would be 7.5% and the mean expected incidence in the group of maximum impact (intensive intervention group) would be 3.25% (50% reduction in the yearly rate). Basic estimates for calculating the sample size also

included the following hypothesis: 35% positive high-risk screenees by the FINDRISC, 10% negative screenees with prediabetes diagnostic criteria at blood test, 20% of individuals having undiagnosed diabetes and a theoretical distribution between cases in the usual care, intensive individualized and intensive group interventions close to 1:1:1. Thus, allowing for a discontinuation rate of 30% it was expected to screen a minimum of 1650 subjects and include a minimum of 550 in the intervention with a type 1 error of 5%, with 80% power (beta = 20%) at the two-tailed 5% significance level.

### Subjects and Clinical Intervention

According to the original study, an active public health programme was applied to a Mediterranean population based in Catalonia (Spain). Caucasian individuals (n = 2054) without known diabetes aged 45-75 years were evaluated by general practitioners in 18 primary health-care centres. The FINDRISC questionnaire was used for screening as it has been well validated across Europe to elicit the risk of developing T2D. This 8-item questionnaire (0-26 points in the used version), collects



information on age, sex, weight and height, waist circumference, use of concomitant medication (blood pressure), history of blood glucose disorders, physical activity and daily consumption of vegetables, fruits or berries.

All subjects showing to have a high risk of T2D (FINDRISC score > 14 and/or non-diabetic hyperglycaemia at blood test) were included in the lifestyle intervention study (n = 552, 4-year follow-up). All individuals with severe psychiatric disease, chronic kidney or liver disease or blood disorders, were excluded.

Anthropometric parameters were determined by trained nurses. Body weight and height were measured in light clothing and without shoes. Waist circumference was measured midway between the lowest rib and the iliac crest. A 2-h 75-g oral glucose tolerance test was carried out according to the World Health Organization (WHO) standards with measurements of fasting plasma glucose and 2-h post-load glucose. Simultaneously lipid profile and HbA1C determinations were performed. These measurements were repeated at the annual follow-up visits.

The intervention consisted of two steps (initial and further reinforcement) and two elective interventions (informative or intensive). In the usual care informative intervention, each participant was told about the risk of developing diabetes and its possible health consequences, and a standard training material was provided; at their next visits to the physician, standard reminders were given. The intensive intervention consisted of a six-hour educational program (divided in 2 to 4 sessions) to be performed either individually or in small groups (5 to 15 people). The intervention was based on motivation, peer support and positive feed-back and the core of the information given was about the risks of having diabetes, the Mediterranean diet together with nutritional advice, the beneficial effects of exercise and tobacco cessation advice. Participants were reminded

(telephone call) about the date and hour of their next group session to ensure compliance, and every 6-week (minimum) they were contacted (also by telephone). In 2 out of 8 centres SMS sending was preferred for continuous intervention. Process-based evaluation of the individual risk and response to the intervention were provided to encourage the lifestyle modification. Figure 2 describe the study design.

### Economic Analysis

Specific DE-PLAN approach for cost assessment was designed incorporating WHO-CHOICE concept for analyzing and presenting resources used at different levels and in two periods of programme implementation. These are:

#### a) Start-up and post start-up costs

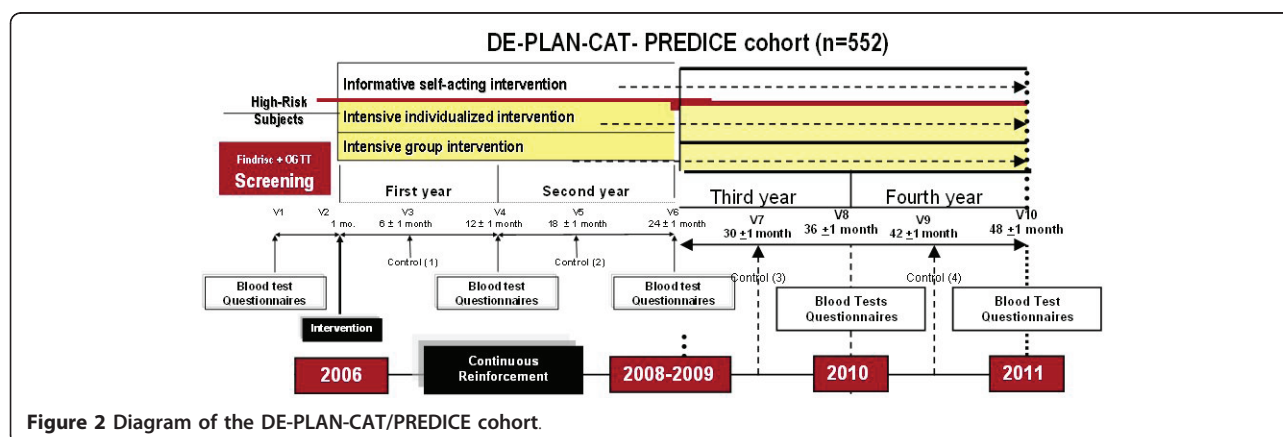
The start-up period covers pre-implementation phase of the programme including: planning, consensus meetings, organizing, training of the personnel, printing materials, informing. These costs are spent only once for the organization of the prevention programme in each country. Programme can be extended to another region without necessity to cover again the total amount of start-up costs.

The post start-up period covers implementation and running the programme. These costs are analyzed to mirror the main steps of DE-PLAN project:

- Step 1: Selection of the subjects
- Step 2: Intensive intervention
- Step 3: Continuous intervention

#### b) Cost of "management level" and "participant level"

Cost at management level consider costs for coordinating of the intervention in each participating centre including planning, organizing, monitoring and supervision of the intervention, training of the personnel during both start-up and post start-up periods of the programme.



Costs at participant level include all resources used at the point of delivery of the intervention (provider of the intervention) such as: costs of screening, testing with the oral glucose tolerance test and other biochemical examinations, educating, exercising etc. Changes in use of health services due to intervention are also considered.

Within the presented structure of costs assessment the following 8 forms were used in order to collect data to assess direct (medical and non-medical) and indirect costs of the intervention.

1. E01 Form: It evaluates the resources used in the screening which includes the identification and selection of the participants in the intervention programme. The programme measures the time needed to complete the FINDRISC questionnaire, the cost in human resources to carry out the activity and other specifications such as the time employed for the analytical tests. It also measures the time to complete the intensive intervention on life-style identifying all the professionals involved; telephone calls and material provided (leaflets, photocopies, etc.). A randomised sample from each centre will be evaluated.

2. E02 Form: It also records the number of contacts with the health system that each participant required to finish the stage, the cost of materials used for blood tests (personnel not included), the number of oral glucose tolerance test carried out, telephone calls and average duration of the calls, writing material provided and photocopies, extra-time and number of personnel and dates of the specific training in the programme of the personnel collaborating in the study.

3. E03 Form: The purpose is to assess the change in (i) costs of medical care outside the DE-PLAN programme, which the intervention might cause- by either side effects or by improvement of health and (ii) indirect costs to society. This form adds up the use of different types of health services by DE-PLAN participants during the programme. In other words information collected with this form is on the number and duration of hospitalizations, ordinary visits to health centres, the number of visits to emergency units, to specialists and other healthcare providers, whether the person is currently working, if they have been on sick leave and for how long. The period of data considered is for the year before the participant entered the study and for the period of programme implementation.

4. E04 Form: The purpose of the form supplied to the different centres participating in the program is to identify an average (per group and per participant) personnel time necessary to perform the intensive intervention. This form collects data on the intensive intervention, noting the duration and characteristics of the intervention group sessions as well as the personnel who gave

these sessions, the topic and average length of the session.

5. E05 Form: This form deals with the continuous intervention questionnaire which collects the average number of participants, total number of follow-up phone calls and the time expended by professionals.

6. E06 Form: The purpose is to collect data on management of the intervention in participating centres (including resources necessary for planning, organising, monitoring, supervision and training of personnel performing the intervention). It collects data regarding personnel differentiating among qualifications, responsibilities, effective time spent dedicated to the project the total length of time in which they are committed to the project. It includes also materials and supplies at market price; transport costs (travel expenses, parking, motorway tolls, etc). The costs of the telephone and other means of messaging (e.g. SMS) will be estimated. It also includes estimates of the cost of the carrying out of the screen tests (exclusively).

7. E07 Form: This refers to the macroeconomic information about the Spanish and Catalan health systems (for European Project purposes).

8. E08 Form: This collects data necessary to identify costs incurred by participant due to intervention including: the cost of transport to the centre or the time spent travelling; the time spent going to gymnasiums or swimming pools as part of the programme; and costs to the participants which do not fall within the programme (books, gym or sports centre fees, equipment, classes and so on). Also included are the changes in the monthly cost of food, drink and restaurant bills before and after the educational intervention.

## Organization, Data Collection and Analysis

### Organization

A multidisciplinary coordinating committee was established (DE-PLAN-Catalonia Coordinating Committee) to implement and coordinate the study, At the Catalan Institute of Health, every providing centre is composed of many independent 'teams' (physician, nurses and other staff that manage their own activity though coordinated at a centre level); at each participating centre one team was invited to join the committee together with the managing and specialized professionals). Data were collected and monitored electronically. All centres were computerized regarding data collection and monitoring. The Research Unit of Reus-Tarragona provides, besides coordination and steering, methodological support and treatment of the data.

### Data Collection

Data were initially collected on paper forms by the collaborating investigators, and an independent non-

epidemiologist introduced the data into the database. To ensure quality and avoid discrepancies, files were reviewed by an expert epidemiologist. In case of data inconsistencies, the teams were required to solve the problem by a "query - response" electronic form. An additional check was performed after entering the data in the database, to avoid inconsistencies due to any mistakes in the data input.

### Analysis

Cost-effectiveness (and cost-utility) ratios will be analyzed for both interventions (informative vs. intensive), and an incremental cost-effectiveness (cost-utility) ratio will also be calculated. Direct and indirect costs will be accounted for as described in the above mentioned forms and measured according to reliable available rates in the Catalan health service, thus providing internal and external consistency.

The main outcome measures will then be (for both arms and the difference): average costs, average effectiveness, average cost-effectiveness and cost-utility ratios, and incremental cost-effectiveness and cost-utility ratios. The comparator for intensive and informative study group is control group (no intervention). Utility measures will be extracted from the 15D questionnaire, and from there we will elicit QALYs gained for both interventions [17,18].

For the long term simulation model, we will use input from the trial and run the model to predict long term costs, effects and incremental cost-effectiveness ratios, using both MS Excel files and *TreeAge Data* [19].

### 3. Discussion and points of interest

This study will present a new analysis of the effectiveness of T2D prevention. If data confirm our hypothesis, this will help policymakers' to allocate larger investments in prevention rather than treatment. It is important to note that data feeding the analysis will be collected from a real life environment, and despite the trial will be set up on a research basis and under a quasi-controlled environment, we believe we can assume these will be effectiveness data. In fact the efficiency analysis will be done including all interventions aimed to be sustained in the large-scale implementation phase.

Of note also, the study includes non-service cost data: not only has this eagerly been attempted before, but also it will provide important and relevant information for policy-making.

Finally, we would like to stress that we aim to publish the results of this and accompanying studies to inform policy making and to induce a needed change.

### Acknowledgements

Institutional approval and support of a public nature

This project was funded by the Commission of the European Communities, Directorate C-Public Health (grant agreement no. 2004310) and also by the Health Institute Carlos III, Spanish Ministry of Health, grant agreements FIS (PI05-033/PS09-001112), the Department of Health, Generalitat de Catalunya and a research grant from the Polish Ministry of Science and Higher Education (financial sources for research in years 2008-2009). The research ethics board of the Jordi Gol Research Institute (Barcelona, Spain) approved the protocol and all participants gave written informed consent. In 2010 The PREDICE project was awarded the first prize for "Innovation and organization in primary health care processes" by the Catalan societies of General Practitioners (CAMFiC), nursing (AIFICC) and the Department of Health (Generalitat de Catalunya).

Members of the DE-PLAN-Catalonia Coordinating Committee  
Bernardo Costa, Bonaventura Bolibar, Conxa Castell, Francisco Barrio, Jerónimo Jurado, Jordi Salas, Josep Lluís Piñol, Mònica Bulló, Joan Josep Cabré, Teresa María Llauredó, Xavier Cos, José Antonio Fernández, Lara González, Xavier Mundet, Claustre Solé, Teresa Mur, Agueda Castaño, Sònia Sarret, Montserrat Torres, Marifé Alvarez, Montserrat Cot, Inmaculada Ojeda, Jacint-Àngel Caula, Montserrat Ortigas, Marta Roura, Maria Pastoret, Francesc Pujol, José Luis Bueno and Ramon Sagarra.

Participating reference centres

Reus-Tarragona, Barcelona (Carmel, Sant Martí, Santa Eulàlia, Terrassa-Sud), Lleida and Girona (Blanes, Figueres-Olot).

### Author details

<sup>1</sup>Jordi Gol Primary Care Research Institute, Catalan Health Institute, Primary Health Care Division, Reus-Barcelona, Spain. <sup>2</sup>Catalan Agency for Health Information, Assessment and Quality Generalitat de Catalunya & Health Technology Assessment, SabirMedical S.L., Escola de Doctorat UAB, Barcelona, Spain. <sup>3</sup>Public Health Division, Departament de Health, Generalitat de Catalunya, Barcelona, Spain. <sup>4</sup>Jagiellonian University Medical College, Faculty of Health Related Sciences, Krakow, Poland. <sup>5</sup>Department of Public Health, University of Helsinki & South Ostrobothnia Central Hospital, Seinäjoki, Finland.

### Authors' contributions

BCP wrote the research proposal which was approved by the *Instituto de Salud Carlos III* for funding and the manuscript winner of the first prize for innovation and organization in primary health care processes. JCV also wrote the application funded by the CAMFiC. The economic analysis was written by OSM and KKS. RSA received a predoctoral fellowship from the Jordi Gol Primary Care Research Institute (Catalan Health Institute). All authors read and approved the final document of this protocol.

### Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Received: 11 July 2011 Accepted: 4 August 2011

Published: 4 August 2011

### References

- Narayan KM, Williamson DF: **Prevention of type 2 diabetes: risk status, clinic, and community.** *J Gen Intern Med* 2010, **25**(2):154-7, Epub 2009 Nov 5.
- Wang W, McGreevey WP, Fu C, Zhan S, Luan R, Chen W, Xu B: **Type 2 diabetes mellitus in China: a preventable economic burden.** *Am J Manag Care* 2009, **15**(9):593-601.
- 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**(8):1872-94.
- Jacobs-van der Bruggen MA, van Baal PH, Hoogenveen RT, Feenstra TL, Briggs AH, Lawson K, Feskens EJ, Baan CA: **Cost-effectiveness of lifestyle modification in diabetic patients.** *Diabetes Care* 2009, **32**(8):1453-8, Epub 2009 May 12.
- 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**(8):3150-95, Epub 2010 Aug 9.
- Korczak D, Dietl M, Steinhäuser G: **Effectiveness of programmes as part of primary prevention demonstrated on the example of cardiovascular diseases and the metabolic syndrome.** *GMS Health Technol Assess* 2011, **7**: Doc02.



7. Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, Cooper NJ, Sutton AJ, Hsu RT, Khunti K: **Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis.** *BMJ* 2007, **334**:299-302.
8. Lindgren P, Lindström J, Tuomilehto J, Uusitupa M, Peltonen M, Jönsson B, de Faire U, Hellénus ML, DPS Study Group: **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.
9. 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 modelling study.** *Diabetes Care* 2007, **30**:128-34.
10. 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, **10**:328.
11. Schwartz PE, Lindström J, Kissimova-Skarbeck 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**(3):167-72.
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, Hamman RF, Ackermann RT, Engelgau MM, Ratner RE, Diabetes Prevention Program Research Group: **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. 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.
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**(5):A109, Epub 2010 Aug 15.
16. 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.
17. Sintonen H: **The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications.** *Ann Med* 2001, **33**:328-336.
18. Sintonen H: **The 15D-measure of health-related quality of life. II. Feasibility, reliability and validity of its valuation system.** *National Centre for Health Program Evaluation, Working Paper 42, Melbourne* 1995 [<http://www.buseco.monash.edu.au/centres/che/pubs/wp42.pdf>].
19. [<http://www.treeage.com/products/overviewPro.html>], [consulted 17/05/2011].

#### Pre-publication history

The pre-publication history for this paper can be accessed here:

<http://www.biomedcentral.com/1471-2458/11/623/prepub>

doi:10.1186/1471-2458-11-623

**Cite this article as:** Costa et al.: 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.

**Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:**

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at  
[www.biomedcentral.com/submit](http://www.biomedcentral.com/submit)



## **Publicació 2**

Presentació dels resultats necessaris per cobrir l'objectiu específic 2.

**BMC Medicine. Factor d'impacte SCI-2013: 7,28**

---

**Shifting from glucose diagnosis to the new HbA<sub>1c</sub> diagnosis reduces the capability of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) to screen for glucose abnormalities within a real-life primary healthcare preventive strategy.**

---

La transferència del diagnòstic per la glucosa al nou diagnòstic per l'HbA<sub>1c</sub> redueix la capacitat del l'escala *Finnish Diabetes Risk Score* (FINDRISC) per a la detecció d'alteracions de la glucosa en una estratègia preventiva a l'entorn real d'atenció primària.

**Autors:** Costa B, Barrio F, Piñol JL, Cabré JJ, Mundet X, Sagarra R, Salas-Salvadó J, Solà-Morales O, Grup d'Investigació DE-PLAN-CAT/PREDICE.

**Any publicació:** 2013

**Disponible a:** <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/11/45>

## RESUM

### Finalitat

Investigar les diferències en el rendiment de l'escala *Finnish Diabetes Risk Score* (FINDRISC) com a eina de cribratge d'alteracions de la glucosa en traslladar els criteris diagnòstics dels fonamentats en la glucosa als nous criteris fonamentats en l'hemoglobina (Hb) A<sub>1c</sub>.

### Mètodes

Es va realitzar un estudi transversal en l'escenari real d'atenció primària com primera part d'una intervenció sobre l'estil de vida per prevenir la diabetis tipus 2 en població mediterrània espanyola de risc alt.

Les persones sense diabetis d'edats compreses entre 45-75 anys (n=3.120, Taula 8) van ser cribrades mitjançant el qüestionari FINDRISC. Quan va ser factible, es va dur a terme a continuació una prova de tolerància oral a la glucosa (PTOG) i la determinació d'HbA<sub>1c</sub> (n=1.712, Taula 9).

El rendiment de l'escala de risc es va calcular mitjançant l'àrea sota la corba (AUC) ROC (*Receiver Operating Characteristic*), aplicant tres tipus de criteris (glucosa a les 2 hores de la PTOG, glucosa en dejú, HbA<sub>1c</sub>) i tres categories diagnòstiques (normal, pre-diabetis, diabetis).

## Resultats

Definir la diabetis mitjançant una única mesura de l'HbA<sub>1c</sub> va comportar una prevalença de diabetis significativament més baixa (3,6%) en comparació amb la glucosa les 2 hores d'una sobrecàrrega oral (9,2%), però no va ser significativament inferior a la obtinguda utilitzant la glucosa basal (3,1%).

L'escala FINDRISC en un punt de tall de 14 va tenir una capacitat raonablement alta per predir la diabetis utilitzant els criteris de diagnòstic fonamentats en la glucosa, tant a les 2 hores com en dejú (AUC=0,71) i també la totalitat d'alteracions glucídiques (AUC=0,67 i 0,69, respectivament). Quan es va utilitzar l'HbA<sub>1c</sub> com a criteri diagnòstic principal, l'AUC per a la detecció de diabetis es va reduir a 0,67 (reducció del 5,6% en comparació amb la glucèmia a les 2 hores o també en dejú) i va caure a 0,55 per a la detecció de la totalitat d'alteracions glucídiques (reducció del 17,9% i del 20,3%, respectivament), amb una rellevant disminució en la sensibilitat de l'escala de risc (Taula 10).

## Conclusions

La transferència des dels criteris diagnòstics fonamentats en la glucosa als nous criteris fonamentats en l'HbA<sub>1c</sub> va reduir substancialment la capacitat de l'escala FINDRISC per a la detecció d'alteracions glucídiques en aplicar-la a aquesta estratègia preventiva en l'escenari real d'atenció primària.

**Taula 8: Característiques dels participants en el primer pas del cribratge (n=3.120) classificats per sexe i troballes en el qüestionari FINDRISC.**

Paràmetres	Total	Homes	Dones	p
<b>Nombre de participants (n)</b>	3.120	1.077 (34,5)	2.043 (65,5)	-
<b>Edat (anys)</b>	60,1±8,3	61,3±8,3	59,5±8,2	<0,01
45-54	941 (30,2)	275 (25,5)	666 (32,6)	
55-64	1.157 (37,1)	377 (35,0)	780 (38,2)	
≥65	1.022 (32,8)	425 (39,5)	597 (29,2)	
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	28,8±4,6	28,7±4,0	28,9±4,9	0,38
< 25	612 (19,6)	185 (17,2)	427 (20,9)	
25-30	1.464 (46,9)	555 (51,5)	909 (44,5)	
≥ 30	1.044 (33,5)	337 (31,3)	707 (34,6)	
<b>Perímetre de la cintura (cm)</b>	95,6±11,5	100,0±10,0	93,4±11,6	<0,01
Home <94, dona <80	517 (16,6)	256 (23,8)	261 (12,8)	
Home 94-102, dona 80-88	942 (30,2)	402 (37,7)	540 (26,4)	
Home ≥103, dona ≥89	1.661 (53,2)	419 (38,9)	1.242 (60,8)	
<b>PAS (mmHg)</b>	131,7±15,4	134,0±14,7	130,5±15,7	<0,01
<b>PAD (mmHg)</b>	78,2±10,6	79,0±9,3	77,8±11,1	<0,01
<b>FINDRISC (punts)</b>	11,8±4,5	11,4±4,4	12,0±4,6	<0,01
Risc baix (<7)	346 (11,1)	136 (12,6)	210 (10,3)	
Risc lleument elevat (7-11)	1.221 (39,1)	441 (40,9)	780 (38,2)	
Risc moderat (12-14)	713 (22,9)	235 (21,8)	478 (23,4)	
Risc elevat (15-20)	741 (23,8)	244 (22,7)	497 (24,3)	
Risc molt elevat (>20)	99 (3,2)	21 (1,9)	78 (3,8)	

**Nota:** Les dades són mitjanes ± la desviació estàndard per a les variables quantitatives o n (%) per a les variables qualitatives.

**Abreviatures:** **FINDRISC:** *Finnish Diabetes Risk Score*. **IMC:** Índex de Massa Corporal. **PAD:** Pressió arterial diastòlica. **PAS:** Pressió arterial sistòlica.

**Taula 9: Característiques dels participants en el segon pas del cribratge (n=1.712) classificats per sexe incloent les troballes en el qüestionari FINDRISC i en les determinacions de glucosa i HbA1c.**

Paràmetres	Total	Homes	Dones	p
<b>Nombre de participants (n)</b>	1.712	569 (33,2)	1.143 (66,8)	-
<b>Edat (anys)</b>	60,7±8,2	62,4±8,1	59,8±8,1	<0,01
45-54	464 (27,1)	124 (21,8)	340 (29,7)	
55-64	640 (37,4)	187 (32,9)	453 (39,6)	
≥65	608 (35,5)	258 (45,3)	350 (30,6)	
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	29,7±4,7	29,5±3,9	29,7±5,1	0,43
< 25	240 (14,0)	59 (10,4)	181 (15,8)	
25-30	740 (43,2)	274 (48,2)	466 (40,8)	
≥ 30	732 (42,8)	236 (41,5)	496 (43,4)	
<b>Perímetre de la cintura (cm)</b>	97,4±11,5	102,0±9,8	95,2±11,6	<0,01
Home<94, Dona<80	193 (11,3)	87 (15,3)	106 (9,3)	
Home 94-102, Dona 80-88	463 (27,0)	205 (36,0)	258 (22,6)	
Home ≥103, Dona ≥89	1.056	277 (48,7)	779 (68,2)	
<b>PAS (mmHg)</b>	132,6±15,5	135,0±14,	131,5±15,7	<0,01
<b>PAD (mmHg)</b>	78,8±11,4	79,2±9,4	78,6±12,4	0,33
<b>FINDRISC (punts)</b>	13,5±4,4	13,2±4,2	13,7±4,5	0,04
Risc baix (<7)	98 (5,7)	29 (5,1)	69 (6,0)	
Risc lleument elevat (7-11)	475 (27,7)	174 (30,6)	301 (26,3)	
Risc moderat(12-14)	416 (24,3)	135 (23,7)	281 (24,6)	
Risc elevat (15-20)	633 (37,0)	212 (37,3)	421 (36,8)	
Risc molt elevat (>20)	90 (5,3)	19 (3,3)	71 (6,2)	
<b>Glucèmia basal (mmol/L)</b>	5,2±1,0	5,4±1,1	5,1±1,0	<0,01
Diabetis	53 (3,1)	22 (3,9)	31 (2,7)	
Prediabetis	432 (25,2)	189 (33,2)	243 (21,3)	
<b>Glucèmia a 2 hores* (mmol/L)</b>	6,8±2,8	7,4±3,0	6,6±2,7	<0,01
Diabetis	158 (9,2)	70 (12,3)	88 (7,7)	
Prediabetis	380 (22,2)	167 (29,3)	213 (18,6)	
<b>HbA1c (%)</b> (segons criteris del <b>NGSP</b> )	5,5±0,6	5,5±0,6	5,5±0,6	0,26
<b>HbA1c (mmol/mol)</b> (segons criteris de la <b>IFCC</b> )	36,3±6,4	36,6±6,7	36,2±6,3	0,26
Diabetis	62 (3,6)	23 (4,0)	39 (3,4)	
Prediabetis	429 (25,1)	149 (26,2)	280 (24,5)	

\* PTOG de 75 grams de glucosa

**Nota:** Les dades són mitjanes ± la desviació estàndard per a les variables quantitatives o *n* (%) per a les variables qualitatives.

**Abreviatures:** **FINDRISC:** *Finnish Diabetes Risk Score*. **HbA1c:** Hemoglobina glucosil·lada. **IFCC:** International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. **IMC:** Índex de Massa Corporal. **NGSP:** National Glycohemoglobin Standardization Program. **PAD:** Pressió arterial diastòlica. **PAS:** Pressió arterial sistòlica. **PTOG:** Prova de Tolerància Oral a la Glucosa.

**Taula 10: Característiques – sensibilitat (S), especificitat (E), valor predictiu positiu (VPP) i negatiu (VPN) – dels punts de tall principals de l'escala FINDRISC per a la detecció de diabetis i anomalies de la glucosa (diabetis i prediabetis) classificades a partir dels criteris fonamentats en la glucosa i l'HbA1c.**

Punts de tall	n (%)	Diabetis				Anomalies de la glucosa			
		S	E	VPP	VPN	S	E	VPP	VPN
<b>Classificació diagnòstica a partir dels criteris de la OMS (glucèmia a 2 hores PTOG)</b>									
6	31 (1,8)	100,0	4,3	9,6	100,0	99,3	5,4	32,5	94,0
10	111 (6,5)	94,9	19,7	11,7	97,5	90,9	22,6	35,0	84,4
13	166 (9,7)	81,0	42,1	12,5	95,6	73,2	46,0	38,3	78,9
14	139 (8,1)	75,9	52,3	13,9	95,5	65,8	56,7	41,1	78,4
15	156 (9,1)	69,6	60,6	15,2	95,1	59,7	65,8	44,4	78,1
<b>Classificació diagnòstica a partir dels criteris de l'ADA (glucèmia basal)</b>									
6	31 (1,8)	100,0	4,0	3,2	100,0	99,2	5,1	29,2	94,0
10	111 (6,5)	100,0	18,9	3,8	100,0	92,6	22,7	32,1	88,5
13	166 (9,7)	84,9	40,7	4,4	98,8	75,3	46,0	35,5	82,5
14	139 (8,1)	75,5	50,5	4,6	98,5	68,0	56,6	38,3	81,8
15	156 (9,1)	67,9	58,6	5,0	98,3	61,6	65,4	41,4	81,2
<b>Classificació diagnòstica a partir dels criteris fonamentats en la HbA1c</b>									
6	31 (1,8)	98,4	4,0	3,7	98,5	97,1	4,3	29,0	79,1
10	111 (6,5)	93,5	18,8	4,2	98,7	83,9	19,2	29,5	74,8
13	166 (9,7)	77,4	40,6	4,7	98,0	62,3	40,9	29,8	73,0
14	139 (8,1)	74,2	50,5	5,3	98,1	54,4	51,3	31,0	73,6
15	156 (9,1)	69,4	58,8	5,9	98,1	46,6	59,5	31,7	73,5

**Nota:** Les dades relatives a la sensibilitat, especificitat, valor predictiu positiu i negatiu estan expressades en percentatges.

**Abreviatures:** **ADA:** American Diabetes Association. **E:** Especificitat. **HbA1c:** Hemoglobina glucosil·lada. **OMS:** Organització Mundial de la Salut. **PTOG:** Prova de Tolerància Oral a la Glucosa. **S:** Sensibilitat. **VPN:** Valor Predictiu Negatiu. **VPP:** Valor Predictiu Positiu.

RESEARCH ARTICLE

Open Access

# Shifting from glucose diagnosis to the new HbA1c diagnosis reduces the capability of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) to screen for glucose abnormalities within a real-life primary healthcare preventive strategy

Bernardo Costa<sup>1\*</sup>, Francisco Barrio<sup>1</sup>, Josep L Piñol<sup>1</sup>, Joan J Cabré<sup>1</sup>, Xavier Mundet<sup>1</sup>, Ramon Sagarra<sup>1</sup>, Jordi Salas-Salvadó<sup>2,3</sup> and Oriol Solà-Morales<sup>4</sup>, for the DE-PLAN-CAT/PREDICE Research Group

## Abstract

**Background:** To investigate differences in the performance of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) as a screening tool for glucose abnormalities after shifting from glucose-based diagnostic criteria to the proposed new hemoglobin (Hb)A1c-based criteria.

**Methods:** A cross-sectional primary-care study was conducted as the first part of an active real-life lifestyle intervention to prevent type 2 diabetes within a high-risk Spanish Mediterranean population. Individuals without diabetes aged 45-75 years ( $n = 3,120$ ) were screened using the FINDRISC. Where feasible, a subsequent 2-hour oral glucose tolerance test and HbA1c test were also carried out ( $n = 1,712$ ). The performance of the risk score was calculated by applying the area under the curve (AUC) for the receiver operating characteristic, using three sets of criteria (2-hour glucose, fasting glucose, HbA1c) and three diagnostic categories (normal, pre-diabetes, diabetes).

**Results:** Defining diabetes by a single HbA1c measurement resulted in a significantly lower diabetes prevalence (3.6%) compared with diabetes defined by 2-hour plasma glucose (9.2%), but was not significantly lower than that obtained using fasting plasma glucose (3.1%). The FINDRISC at a cut-off of 14 had a reasonably high ability to predict diabetes using the diagnostic criteria of 2-hour or fasting glucose (AUC = 0.71) or all glucose abnormalities (AUC = 0.67 and 0.69, respectively). When HbA1c was used as the primary diagnostic criterion, the AUC for diabetes detection dropped to 0.67 (5.6% reduction in comparison with either 2-hour or fasting glucose) and fell to 0.55 for detection of all glucose abnormalities (17.9% and 20.3% reduction, respectively), with a relevant decrease in sensitivity of the risk score.

**Conclusions:** A shift from glucose-based diagnosis to HbA1c-based diagnosis substantially reduces the ability of the FINDRISC to screen for glucose abnormalities when applied in this real-life primary-care preventive strategy.

**Keywords:** Type 2 diabetes, screening, impaired fasting glucose, impaired glucose tolerance, pre-diabetes, FINDRISC, primary healthcare

\* Correspondence: [costaber@gmail.com](mailto:costaber@gmail.com)

<sup>1</sup>Jordi Gol Primary Care Research Institute, Reus-Tarragona Diabetes Research Group, Catalan Health Institute, Primary Health Care Division, Camí de Riudoms 53-55, 43202, Reus, Spain

Full list of author information is available at the end of the article



## Background

Type 2 diabetes is a significant preventable disease and a growing public-health problem. When planning diabetes-prevention measures, people at risk for the disease should be targeted with lifestyle-modification interventions through a stepwise high-risk approach tailored to the specific local situation [1]. Simple prediction tools that can identify at-risk individuals could reduce the cost and inconvenience of screening. With such tools, a two-step procedure could be used: first, patients would be screened with a risk score; and second, those individuals identified to have a high risk for diabetes, would have their glycemic status assessed by measuring fasting plasma glucose (FPG), either alone or along with 2-hour post-load glucose (2hPG) using the oral glucose tolerance test (OGTT), or the more recently authorized hemoglobin (Hb)A1c measurement [2-4].

The notion that diabetes development can be prevented or delayed by intensive lifestyle intervention is not new [5,6]. However, it has recently been suggested that progression to diabetes can be also delayed by intensive intervention when applied to real-life primary health care of high-risk subjects identified first with the simple Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) tool [7]. If such a risk score can be shown to have general applicability, it could provide a rational basis to decide which patients might benefit from intensive lifestyle intervention [8]. Thus, community-based evaluations are essential in order to learn about the FINDRISC feasibility and performance to screen for current and future glucose disorders.

The present study aimed at assessing possible differences in the performance of the FINDRISC as a screening tool for glucose abnormalities after shifting from the previously agreed 2hPG and FPG diagnostic criteria to the new HbA1c criteria in a real-life primary healthcare strategy to prevent type 2 diabetes within a Spanish Mediterranean population.

## Methods

### Ethics approval

The research ethics committee board at the Jordi Gol Research Institute (Barcelona, Spain) approved the protocol, and all participants gave written informed consent.

### Training, data sources, and study participants

The methods described for the active public-health program, DE-PLAN (Diabetes in Europe-Prevention using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional intervention), which was developed in Catalonia (DE-PLAN-CAT), were used for this study [9]. All participating professionals were certified before recruitment, after attending several training meetings.

White Europeans without diabetes aged 45-75 years were evaluated by general practitioners in 18 primary

healthcare centers. These participating centers were selected in a stratified manner, and covered all primary-care services for 315,703 inhabitants (4.5% of the population in Catalonia). The participants were consecutively recruited from a random list of the computerized public-healthcare system to obtain a representative sample of the population assigned to each center. For the associated lifestyle intervention study (at least 5-year follow-up of the screened subjects) all individuals with conditions such as severe psychiatric disease (for example, such as bipolar disorder or psychosis), chronic kidney disease (severe chronic renal failure) and serious chronic liver disease, or blood disorders (for example, severe iron-deficiency anemia or other conditions that might interfere with the HbA1c measurement), were excluded from the study.

The first screening used the Spanish version of the FINDRISC, a well-validated, eight-item European questionnaire related to diabetes risk factors to characterize subjects according to their future risk of type 2 diabetes. The most recent version was used, and ranged from 0 to 26 points, as follows: <7 points (low), 7 to 11 (slightly increased), 12 to 14 (moderate), 15 to 20 (high), and over 20 (very high) [10]. Both the questionnaire and the European guidelines recommend that scores of 15 or higher should prompt blood tests for diabetes [9-12]. The questionnaire collected information about age, sex, weight and height (to calculate body mass index; BMI), waist circumference, use of concomitant blood-pressure medication, history of high blood glucose disorders, physical activity, family history of diabetes, and daily consumption of vegetables, fruits and berries. Body weight and height were measured in light clothing, without shoes. Waist circumference was measured midway between the lowest rib and the iliac crest. Anthropometric parameters were determined by trained nurses.

The second screen involved use of a 2-hour 75-g OGTT, in accordance with the World Health Organization (WHO) standards, along with measurements of FPG and 2hPG, carried out in all recruiting centers. All participants with FINDRISC scores of 15 or over were asked to undergo a screening OGTT as part of the protocol. Participants with FINDRISC scores below 15 were also offered an OGTT if they wished [7]. For this part of the DE-PLAN-CAT project (screening), diagnosis of all glucose disorders was based on the results of a single OGTT. Any volunteer with either a FPG or 2hPG result suggestive of diabetes was excluded from participation in the subsequent part of the project (lifestyle intervention). A second OGTT to confirm the diagnosis of diabetes was recommended in the study protocol for those individuals who did ultimately participate in the lifestyle intervention.

Plasma glucose level was determined by a uniform glucose oxidase-peroxidase method. HbA1c determination was performed at the same time, using a standardized

high-performance liquid chromatography (HPLC) assay aligned to the Diabetes Control and Complications Trial in all laboratories [13]. Blood samples were analyzed using similar techniques at five laboratories, four of which were based in the same institution (Catalan Health Institute). The intra-assay and interassay coefficients of variation for all assays ranged from 2 to 3%.

Three main diagnostic categories (normal, pre-diabetes and diabetes) were defined using the WHO criteria based on 2hPG (less than 7.8, 7.8 to 11.0 mmol/l and greater or equal than 11.1 mmol/l) and/or FPG (6.1 to 6.9 mmol/l); the American Diabetes Association (ADA) criteria based on FPG (less than 5.5, 5.5 to 6.9, and greater or equal than 7.0 mmol/l); and the new proposed HbA1c criteria (less than 38, 38 to 48, and greater than 48 mmol/mol) or (less than 5.7, 5.7 to 6.4, and greater than 6.4%). The diagnostic categories derived from these alternative approaches were compared with the FINDRISC test scores and risk classes in order to investigate the capability of the questionnaire in classifying individuals according to their current glycaemic status.

#### Statistical analysis

The sample size calculation details using available data on diabetes incidence in the high-risk Catalan population have been published previously [7]. Assuming that the population to be screened were able to accept the proposal to participate in the subsequent lifestyle intervention phase, we calculated that the study needed at least 1,650 people in the screening period (type 1 and type 2 errors: 5% and 20%, respectively). Multiple comparisons of the significant differences between groups were carried out by one-way ANOVA, and/or by Student's *t*-test for continuous variables and the  $\chi^2$  test for categorical variables. The main results are presented using the WHO criteria as the current standard, compared with the ADA criteria and the new HbA1c criteria.

Given the stratification of the sample, a pooled analysis of all questionnaires was conducted. Sensitivity, specificity, and predictive values were calculated for different cut-off points of the FINDRISC test and for different sets of diagnostic criteria. The positive and the negative predictive values (PPV and NPV) and respective likelihood ratios (LRs) were also calculated. The 95% confidence interval (CI) for sensitivity, specificity, predictive values, and LRs was estimated. To determine the performance of the questionnaire and the optimal FINDRISC cut-off point for the detection of diabetes and all glucose abnormalities (diabetes and pre-diabetes), the receiver operating characteristic (ROC) curves were calculated by plotting the sensitivity of the test versus the false-positive rate (1 minus specificity). The optimal cut-off points used were the peaks of the curve, where the sum of sensitivity and specificity is at maximum. The area under the ROC curve (AUC) with its

95% CI was used to compare results between the three sets of diagnostic criteria based on 2hPG, FPG and HbA1c, respectively. Statistical analyses were conducted using SPSS for Windows (version 15.0; SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

#### Results

In all, 3,647 subjects were invited to participate (79% by direct contact and 21% by phone) of whom 3,120 (85.5%) accepted the invitation to the first screening session, which used the FINDRISC. In this group, 65.5% were women, the mean age was 60.1 years, and the mean BMI was 28.8 kg/m<sup>2</sup>. Most of the FINDRISC questionnaires were filled in by the healthcare providers during the first interview (95%), but a small number were self-administered (5%). The main characteristics of the participants in this first step including their FINDRISC findings are reported in Table 1. Given the usually recommended cut-off point of 15, the questionnaire identified 40 individuals (26.9%) as having high or very high risk of diabetes.

Of the original 3,120 participants in the first screen, 1,746 participants (56%) also authorized the second screening session, using blood tests; of these, 1,712 (54.9%) cases had all requested data available. In this group, 66.8% were women, the mean age was 60.7 years, and the mean BMI was 29.7 kg/m<sup>2</sup>. The characteristics of the participants in this second step, including glucose and HbA1c diagnostic findings, are reported in Table 2. In all, 723 individuals (42.2%) who underwent blood testing had been previously classified by the questionnaire as having high or very high risk of diabetes. We found no significant difference in the FINDRISC items between subjects who accepted or rejected the blood test. The risk of diabetes assessed by the FINDRISC score was higher in women, whereas the risk of diabetes assessed by either the glucose or the HbA1c measurements was higher in men.

The diagnostic categories by the WHO criteria (which includes 2hPG) were 1,174 (68.6%; 95% CI 66.3 to 70.8) individuals with normal glucose tolerance, 380 (22.2%; 95% CI 20.2 to 24.2) with pre-diabetes, and 158 (9.2%; 95% CI 7.9 to 10.7) with diabetes. The corresponding FPG-based findings (ADA criteria) were 1,227 (71.7%; 95% CI 69.5 to 73.8) with normal fasting glucose, 432 (25.2%; 95% CI 23.2 to 27.4) with pre-diabetes, and 53 (3.1%; 95% CI 2.3 to 4.0) with diabetes. Findings based on HbA1c were 1,221 (71.3%; 95% CI 69.1 to 73.4) with normal HbA1c, 429 (25.1%; 95% CI 23.0 to 27.2) with pre-diabetes, and 62 (3.6%; 95% CI 2.8 to 4.6) with diabetes. Figure 1 summarizes both of the screening phases and the participant distribution by test results and diagnostic criteria. Of the subgroup of subjects identified as being high or very high risk (*n* = 723) by the FINDRISC, the 2hPG, FPG, and HbA1c tests indicated 29.2%, 36.4%, and 25.8%, respectively as having pre-diabetes and 15.2%, 5.0%, and 5.9% as having diabetes. Meanwhile, these findings

**Table 1 Characteristics of the participants in the first screening step (n = 3,120) by sex including Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) findings**

Parameter	Overall	Male	Female	p
Number of participants, n	3120	1077 (34.5)	2043 (65.5)	-
Age, years	60.1 ± 8.3	61.3 ± 8.3	59.5 ± 8.2	<0.01
45 to 54	941 (30.2)	275 (25.5)	666 (32.6)	
55 to 64	1157 (37.1)	377 (35.0)	780 (38.2)	
≥65	1022 (32.8)	425 (39.5)	597 (29.2)	
BMI, kg/m <sup>2</sup>	28.8 ± 4.6	28.7 ± 4.0	28.9 ± 4.9	0.38
<25	612 (19.6)	185 (17.2)	427 (20.9)	
25 to 30	1464 (46.9)	555 (51.5)	909 (44.5)	
≥30	1044 (33.5)	337 (31.3)	707 (34.6)	
Waist circumference, cm	95.6 ± 11.5	100.0 ± 10.0	93.4 ± 11.6	<0.01
M <94, F <80	517 (16.6)	256 (23.8)	261 (12.8)	
M 94 to 102, F 80 to 88	942 (30.2)	402 (37.7)	540 (26.4)	
M ≥103, F ≥89	1661 (53.2)	419 (38.9)	1242 (60.8)	
Systolic blood pressure, mmHg	131.7 ± 15.4	134.0 ± 14.7	130.5 ± 15.7	<0.01
Diastolic blood pressure, mmHg	78.2 ± 10.6	79.0 ± 9.3	77.8 ± 11.1	<0.01
FINDRISC, points	11.8 ± 4.5	11.4 ± 4.4	12.0 ± 4.6	<0.01
Low risk (<7)	346 (11.1)	136 (12.6)	210 (10.3)	
Slightly increased risk (7 to 11)	1221 (39.1)	441 (40.9)	780 (38.2)	
Moderate risk (12 to 14)	713 (22.9)	235 (21.8)	478 (23.4)	
High risk (15 to 20)	741 (23.8)	244 (22.7)	497 (24.3)	
Very high risk (>20)	99 (3.2)	21 (1.9)	78 (3.8)	

<sup>a</sup>Data are means ± SE for quantitative variables or n (%) for qualitative variables.

were 17.1%, 17.1%, and 24.6%, respectively, for pre-diabetes and 4.8%, 1.7%, and 1.9% for diabetes in the individuals identified by the FINDRISC as having low, slightly increased, or moderate risk (n = 989).

Mean FINDRISC values showed a progressive and significant increase ( $P < 0.01$ ) as the glucose-metabolism categories worsened (normal, pre-diabetes, diabetes), regardless of the set of diagnostic criteria applied, whether 2hPG, FPG, or HbA1c (Table 3). Thus, we found a strong correlation between FINDRISC classes and either the glucose or the HbA1c values, and this tended to increase dramatically with increasing FINDRISC scores (Figure 2). Likewise, individuals with higher scores had higher values for age, BMI, waist circumference, and systolic and diastolic blood pressure (Table 3). No significant differences between the recruiting centers regarding the FINDRISC test scores or the distribution of the risk classes were found.

The ROC curves for detecting unknown diabetes and any other degree of abnormal glucose metabolism (diabetes and pre-diabetes) in the studied sample by the diagnostic criteria applied were calculated (Figure 3). Table 4 shows the FINDRISC findings (sensitivity, specificity, and predictive values) using different cut-off points for screen-detected diabetes and overall glucose metabolic abnormalities, allowing for all diagnostic criteria. The ROC curves indicated that a cut-off of 14 for detecting glucose-metabolism abnormalities offered the

best balance between true-positive and false-positive rates in this population, irrespective of the set of diagnostic criteria used.

Drawing on this cut-off point of greater than or equal to 14 on the FINDRISC scale, and regarding the diagnostic classification by the WHO criteria (which includes 2hPG), we found that the AUC for detecting unknown diabetes (Figure 3A) was 0.67 (95% CI 0.59 to 0.72) for men and 0.76 (95% CI 0.70 to 0.81) for women. The corresponding values for all glucose abnormalities (Figure 3B) were 0.64 (95% CI 0.60 to 0.69) for men and 0.70 (95% CI 0.66 to 0.73) for women. The sensitivity and specificity were 75.9% and 52.3% for the detection of type 2 diabetes alone, and 65.8% and 56.7% for detecting any degree of abnormal glucose metabolism. The cut-off point of 14 had an NPV of 95.5% for diabetes and 78.4% for glucose abnormalities (Table 4).

For FPG, the corresponding values (ADA criteria) for diabetes (Figure 3C) were 0.72 (95% CI 0.63 to 0.82) for men and 0.70 (95% CI 0.61 to 0.79) for women. Equivalent values for all glucose metabolic abnormalities (Figure 3D) were 0.64 (95% CI 0.60 to 0.69) and 0.73 (95% CI 0.69 to 0.76), respectively. For a FINDRISC greater or equal to 14, the sensitivity and specificity were 75.5% and 50.5%, respectively, for the detection of diabetes, and 68.0% and 56.6%, respectively, for detecting glucose abnormalities. The NPVs were 98.5% and 81.8%, respectively (Table 4).

**Table 2 Characteristics of the participants in the second screening step (n = 1,712) by sex including Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC), glucose and hemoglobin (Hb)A1c findings**

Parameter	Overall	Male	Female	p
Number of participants (n)	1712	569 (33.2)	1143 (66.8)	-
Age, years	60.7 ± 8.2	62.4 ± 8.1	59.8 ± 8.1	<0.01
45 to 54	464 (27.1)	124 (21.8)	340 (29.7)	
55 to 64	640 (37.4)	187 (32.9)	453 (39.6)	
>65	608 (35.5)	258 (45.3)	350 (30.6)	
BMI, kg/m <sup>2</sup>	29.7 ± 4.7	29.5 ± 3.9	29.7 ± 5.1	0.43
<25	240 (14.0)	59 (10.4)	181 (15.8)	
25 to 30	740 (43.2)	274 (48.2)	466 (40.8)	
≥30	732 (42.8)	236 (41.5)	496 (43.4)	
Waist circumference, cm	97.4 ± 11.5	102.0 ± 9.8	95.2 ± 11.6	<0.01
M <94, F <80	193 (11.3)	87 (15.3)	106 (9.3)	
M 94 to 102, F 80 to 88	463 (27.0)	205 (36.0)	258 (22.6)	
M ≥103, F ≥89	1056 (61.7)	277 (48.7)	779 (68.2)	
Systolic blood pressure, mmHg	132.6 ± 15.5	135.0 ± 14.8	131.5 ± 15.7	<0.01
Diastolic blood pressure, mmHg	78.8 ± 11.4	79.2 ± 9.4	78.6 ± 12.4	0.33
FINDRISC, items	13.5 ± 4.4	13.2 ± 4.2	13.7 ± 4.5	0.04
Low risk (<7)	98 (5.7)	29 (5.1)	69 (6.0)	
Slightly increased risk (7 to 11)	475 (27.7)	174 (30.6)	301 (26.3)	
Moderate risk (12 to 14)	416 (24.3)	135 (23.7)	281 (24.6)	
High risk (15 to 20)	633 (37.0)	212 (37.3)	421 (36.8)	
Very high risk (>20)	90 (5.3)	19 (3.3)	71 (6.2)	
2-hour Plasma glucose, mmol/l	6.8 ± 2.8	7.4 ± 3.0	6.6 ± 2.7	<0.01
Diabetes	158 (9.2)	70 (12.3)	88 (7.7)	
Pre-diabetes	380 (22.2)	167 (29.3)	213 (18.6)	
Fasting plasma glucose, mmol/l	5.2 ± 1.0	5.4 ± 1.1	5.1 ± 1.0	<0.01
Diabetes	53 (3.1)	22 (3.9)	31 (2.7)	
Pre-diabetes	432 (25.2)	189 (33.2)	243 (21.3)	
HbA1c (NGSP),% <sup>b</sup>	5.5 ± 0.6	5.5 ± 0.6	5.5 ± 0.6	0.26
HbA1c (IFCC), mmol/mol	36.3 ± 6.4	36.6 ± 6.7	36.2 ± 6.3	0.26
Diabetes	62 (3.6)	23 (4.0)	39 (3.4)	
Pre-diabetes	429 (25.1)	149 (26.2)	280 (24.5)	

<sup>a</sup>Data are means ± SE for quantitative variables or n (%) for qualitative variables.

<sup>b</sup>HbA1c values have been indicated in accordance with both the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) and the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) criteria.

Finally, parallel findings based on HbA1c for diabetes (Figure 3E) were 0.62 (95% CI 0.53 to 0.70) for men and 0.70 (95% CI 0.61 to 0.80) for women. The corresponding values for all glucose metabolic abnormalities (Figure 3F) were 0.51 (95% CI 0.46 to 0.57) and 0.57 (95% CI 0.53 to 0.61), respectively. For a cut-off point of 14, the sensitivity and specificity were 74.2% and 50.5%, respectively, for the detection of diabetes, and 54.4% and 51.3% respectively, for detecting glucose abnormalities. The corresponding NPVs were 98.1% and 73.6%, respectively (Table 4).

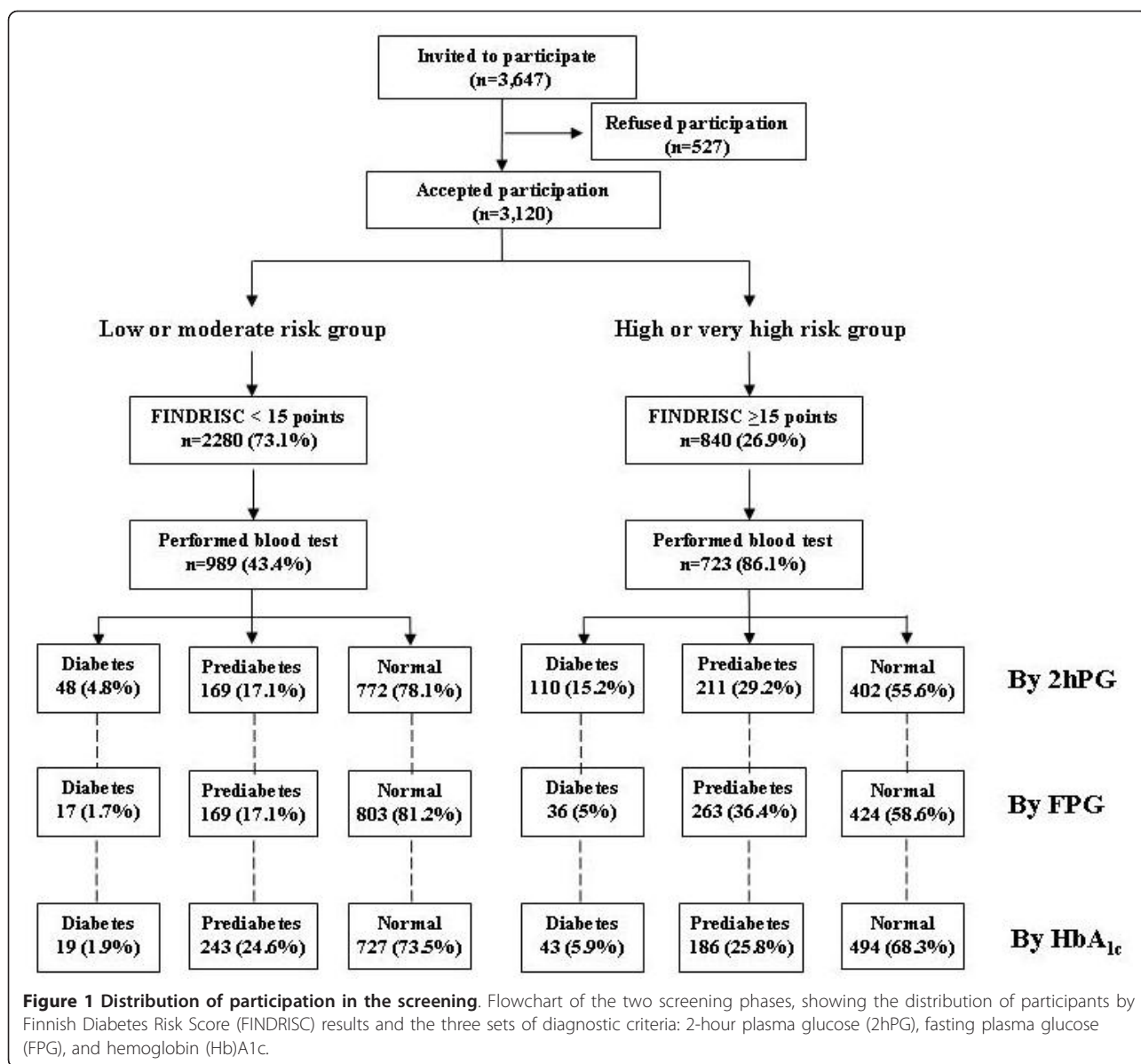
## Discussion

### Screening for diabetes and prevention programs

The growing prevalence of type 2 diabetes requires the development and introduction of better prevention

strategies to reduce the incidence and prevalence of the disease [14]. Regrettably, diabetes prevention has not been prioritized worldwide, despite clear evidence that not including these policies results not only in health costs, but also other costs to society. Although the development of specific preventive measures for diabetes that target the entire population is not an appropriate strategy, it is essential to identify subjects at increased risk; consequently, a simple, inexpensive, non-invasive and valid tool focused on classic and valuable risk factors is needed [8].

It is currently recommended that screening for diabetes and pre-diabetes should be carried out using a risk score, followed by conventional diagnosis in those individuals identified as being at high risk. HbA1c is a good marker of protein glycation secondary to long-term exposure to glucose, but until recently, it had not been



considered for this purpose [15]. While the 2-hour, fasting glucose, and HbA<sub>1c</sub> can all be defined as continuous statistical variables that are influenced by individual habits, it is not well known which of these variables are best related to the primary risk factors of diabetes [16]. At present, the FINDRISC, which is the most accurate and widely questionnaire used in Europe, can easily identify people with either unrecognized diabetes or impaired glucose regulation, before any blood test needs to be carried out [9].

During the past decade, many studies whose common purpose was the validation of different questionnaires to predict current or future diabetes have been published. In all these studies, diagnoses were assessed using the glucose-based criteria [17-19]. Although the majority of

these studies included non-invasive variables (modifiable or not) that can be easily obtained (obesity, aging, family and personal history), other studies used biochemical (blood glucose, lipid profile, insulinemia, biomarkers) or even genetic variables (polymorphisms) in an attempt to increase their performance. Clearly, from the standpoint of primary health care, those using non-invasive variables are the most suitable because they simplify the task of screening in daily clinical practice. We consider that the target population for community prevention programs should not be limited only to individuals with impaired glucose tolerance, despite the strong scientific evidence for the effectiveness of preventive measures in individuals with this diagnosis. Much work has been carried out to develop diabetes risk scores, but most are rarely

**Table 3 Characteristics of the participants in the second screening step (n = 1,712) by Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) classes including glucose and hemoglobin (Hb)A1c findings**

Parameter	FINDRISC classes					Total	p
	<7	7 to 11	12 to 14	15 to 20	>20		
Number of participants, n	98 (5.7)	475 (27.7)	416 (24.3)	633 (37.0)	90 (5.3)	1712	-
Sex, men	29 (29.6)	174 (36.6)	135 (32.5)	212 (33.5)	19 (21.1)	569 (33.2)	0.06
Age, years	55.0 ± 7.5	60.1 ± 8.2	60.4 ± 8.0	62.0 ± 8.0	61.8 ± 8.4	60.7 ± 8.2	<0.01
45-54	53 (54.1)	147 (30.9)	114 (27.4)	129 (20.4)	21 (23.3)	464 (27.1)	
55-64	34 (34.7)	172 (36.2)	160 (38.5)	244 (38.5)	30 (33.3)	640 (37.4)	
>65	11 (11.2)	156 (32.8)	142 (34.1)	260 (41.1)	39 (43.3)	608 (35.5)	
BMI, kg/m <sup>2</sup>	23.8 ± 2.4	27.6 ± 3.9	29.7 ± 4.5	31.5 ± 4.2	33.6 ± 4.4	29.7 ± 4.7	<0.01
< 25	70 (71.4)	107 (22.5)	41 (9.9)	19 (3.0)	3 (3.3)	240 (14.0)	
25-30	27 (27.6)	281 (59.2)	208 (50.0)	215 (34.0)	9 (10.0)	740 (43.2)	
≥ 30	1 (1.0)	87 (18.3)	167 (40.1)	399 (62.7)	78 (86.7)	732 (42.8)	
Waist circumference, cm	81.7 ± 7.7	93.2 ± 10.6	97.9 ± 10.8	101.8 ± 9.8	105.2 ± 9.6	97.4 ± 11.5	<0.01
M<94, F<80	72 (73.5)	86 (18.1)	24 (5.8)	11 (1.7)	0 (0.0)	193 (11.3)	
M 94-102, F 80-88	26 (26.5)	186 (39.2)	113 (27.2)	137 (21.6)	1 (1.1)	463 (27.0)	
M ≥103, F ≥89	0 (0.0)	203 (42.7)	279 (67.1)	485 (76.6)	89 (98.9)	1056 (61.7)	
Systolic blood pressure, mmHg	122.8 ± 14.5	130.7 ± 15.1	132.7 ± 15.7	134.8 ± 14.9	138.3 ± 16.7	132.6 ± 15.5	<0.01
Diastolic blood pressure, mmHg	73.7 ± 7.9	77.4 ± 8.7	79.4 ± 16.8	79.7 ± 9.1	81.9 ± 9.2	78.8 ± 11.4	<0.01
FINDRISC items							
Antihypertensive medication	6 (6.1)	136 (28.6)	170 (40.9)	394 (62.2)	66 (73.3)	772 (45.1)	<0.01
Physical activity	81 (82.7)	389 (81.9)	296 (71.2)	416 (65.7)	36 (40.0)	1218 (71.1)	<0.01
Consumption of vegetables/fruits	81 (82.7)	428 (90.1)	358 (86.1)	540 (85.3)	75 (83.3)	1482 (86.6)	0.09
History of blood glucose disorders	0 (0.0)	17 (3.6)	60 (14.4)	277 (43.8)	88 (97.8)	442 (25.8)	<0.01
Family history, first degree	4 (4.1)	46 (9.7)	65 (15.6)	74 (11.7)	4 (4.4)	193 (11.3)	<0.01
Family history, other degree	0 (0.0)	88 (18.5)	172 (41.3)	404 (63.8)	83 (92.2)	747 (43.6)	<0.01
2-hour Plasma glucose, mmol/l	5.3 ± 2.0	6.2 ± 2.3	6.4 ± 2.6	7.4 ± 3.0	9.4 ± 3.2	6.8 ± 2.8	<0.01
Diabetes	1 (1.0)	24 (5.1)	23 (5.5)	81 (12.8)	29 (32.2)	158 (9.2)	
Pre-diabetes	7 (7.1)	87 (18.3)	75 (18.0)	172 (27.2)	39 (43.3)	380 (22.2)	
Fasting plasma glucose, mmol/l	4.7 ± 0.5	5.0 ± 0.8	5.1 ± 1.0	5.4 ± 1.1	6.0 ± 1.3	5.2 ± 1.0	<0.01
Diabetes	0 (0.0)	7 (1.5)	10 (2.4)	28 (4.4)	8 (8.9)	53 (3.1)	
Pre-diabetes	6 (6.1)	83 (17.5)	80 (19.2)	210 (33.2)	53 (58.9)	432 (25.2)	
HbA1c (NGSP),% <sup>b</sup>	5.3 ± 0.5	5.4 ± 0.5	5.4 ± 0.6	5.5 ± 0.6	5.8 ± 0.5	5.5 ± 0.6	<0.01
HbA1c (IFCC), mmol/mol <sup>b</sup>	34.3 ± 5.3	35.2 ± 5.9	36.0 ± 6.2	37.1 ± 6.9	40.1 ± 5.8	36.3 ± 6.4	<0.01
Diabetes	1 (1.0)	9 (1.9)	9 (2.2)	33 (5.2)	10 (11.1)	62 (3.6)	
Pre-diabetes	22 (22.4)	114 (24.0)	107 (25.7)	150 (23.7)	36 (40.0)	429 (25.1)	

<sup>a</sup>Data are means ± SE for quantitative variables or n (%) for qualitative variables.

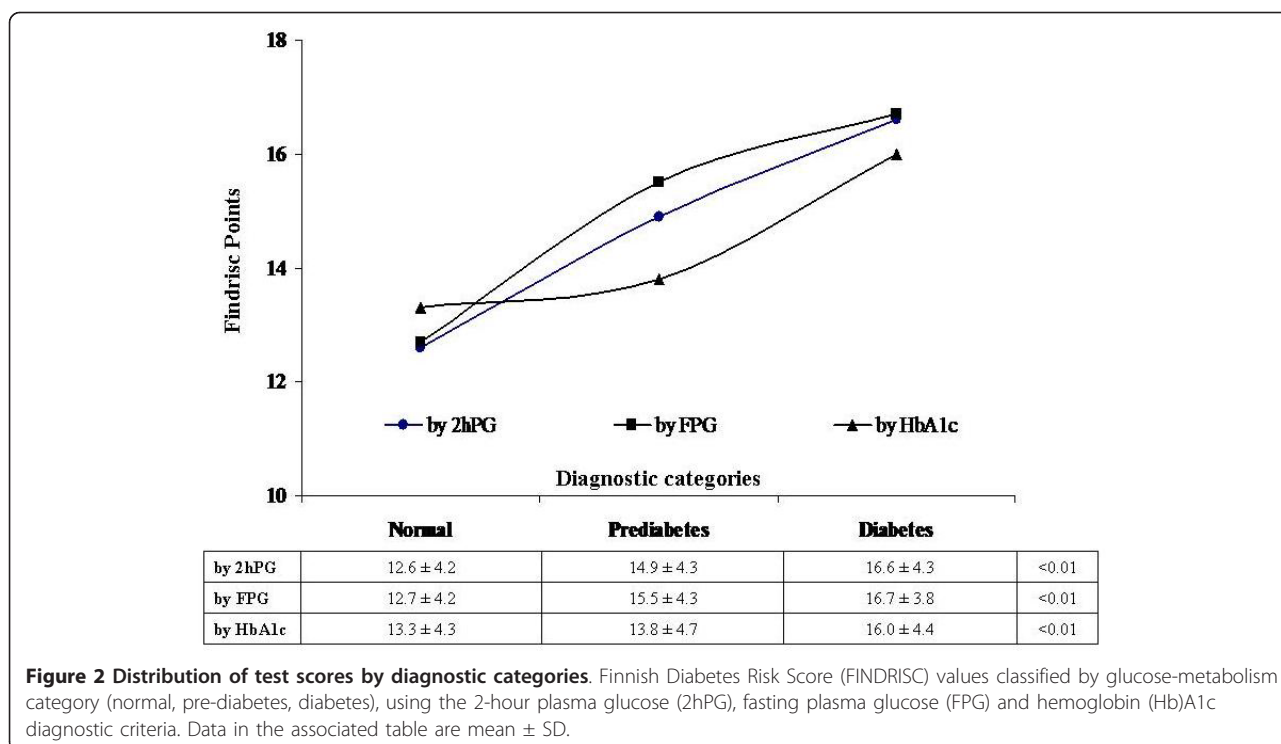
<sup>b</sup>HbA1c values have been indicated in accordance with both the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) and the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) criteria.

used because they require blood tests that are not routinely available. Furthermore, it has been shown that using more complex variables adds little or nothing to the overall model, and does not always improve the performance of the risk score [20,21].

#### Issues and limitations in screening for diabetes by the FINDRISC in primary care

The DE-PLAN-CAT cohort was prospectively recruited for the express purpose of evaluating the FINDRISC questionnaire as an earlier detection tool for individuals at high risk for diabetes who would then be offered a preventive intervention. Obviously, a limitation of the present study

is that it includes only data obtained during a large screen conducted in primary health care, not on prospective data based on future diagnoses, which will require a longer follow-up. In fact, the diagnosis of diabetes and pre-diabetes were based on only one OGTT value, not two, but this is a commonly accepted procedure for screening large samples. We tried first to measure the FINDRISC performance in predicting current glucose disorders and then to compare the results based on different sets of diagnostic criteria. Obviously, we cannot exclude the possibility of some selection bias. Nevertheless, the available data on the 4-year incidence of diabetes in the DE-PLAN-CAT cohort based on repeat testing have been contributed together



with those from the derivation PREDIMED cohort to develop a new questionnaire tailored to the needs of our own Spanish Mediterranean setting [22].

The general profile of the participants was similar to that of the general population attending primary care. As shown previously, women are most likely to use these services in Spain [7], and this predominance is similar to previous widespread trials concerning diabetes prevention in Finland and the USA [5,6]. Similar to these trials, the number of men in our trial was lower than the number of women, and the proportion of men aged over 65 years was greater than the proportion of included women of the same age. This distribution could perhaps explain why the risk of diabetes assessed by the score was higher in women whereas the risk assessed by the blood tests was higher in men.

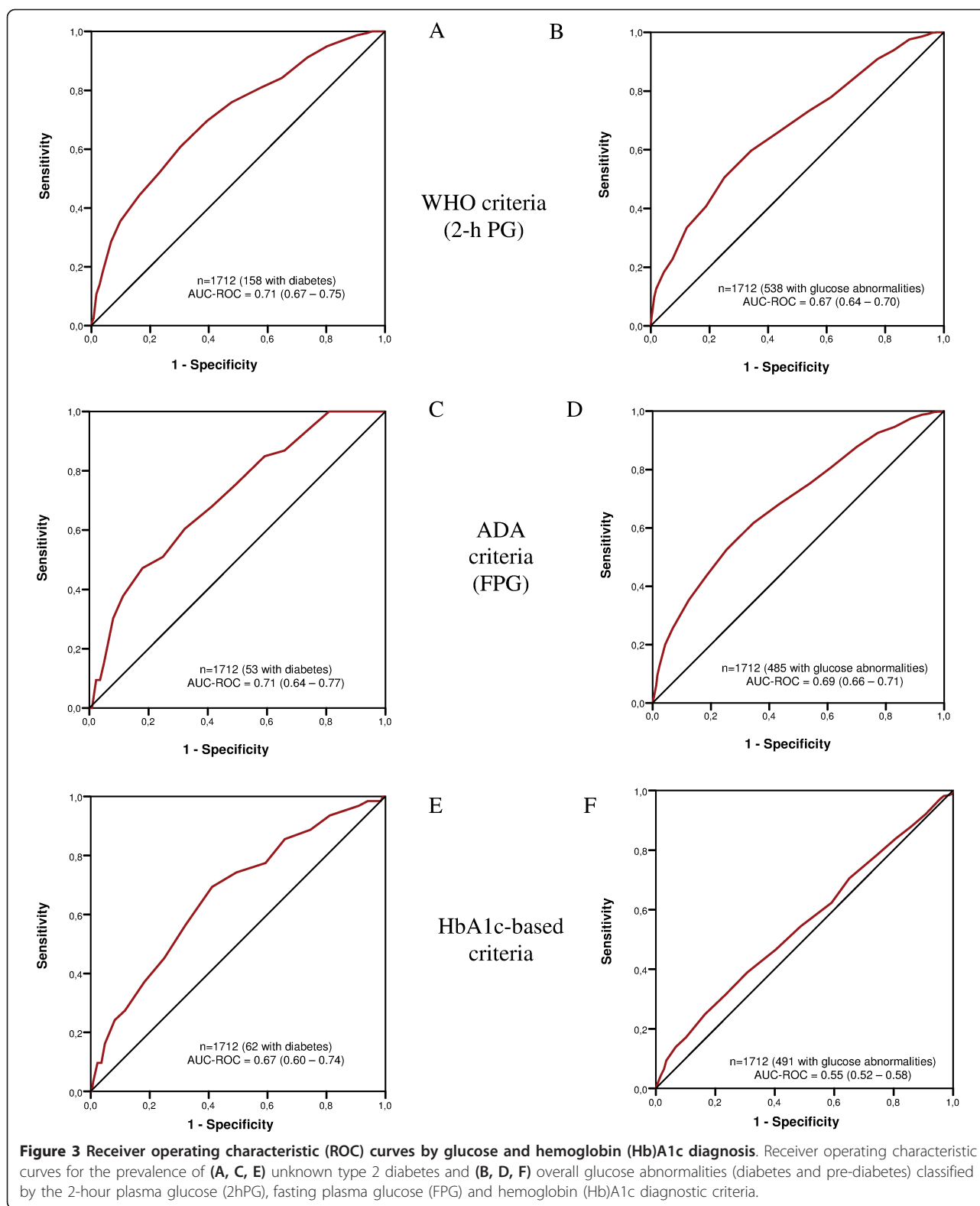
In this regard, the age and sex distribution could be perceived as another bias at work, particularly if compared with larger population-based studies. Undoubtedly, the main reason for this is that the protocol was conducted under real working conditions in primary care; however this could also be considered as an advantageous approach for this study. Moreover, it seems that individuals identified as high risk at screening can all benefit similarly from lifestyle intervention, regardless of age, sex, and socioeconomic group [23]. In previous controlled trials, older people seemed to benefit somewhat more than younger ones, but men and women both had similar outcomes. Accordingly, in specifying the target participant profile for

diabetes prevention in primary care, it does not seem necessary to pay too much attention to population subgroups; rather, it is more important to plan properly for consistent preventive measures [23-25].

#### Limitations of the FINDRISC using HbA1c as diagnostic criterion

When estimating the overall discriminatory strength of the questionnaire by means of the AUCs, the FINDRISC produced values ranging from 0.72 to 0.86, at least in the Finnish derivation samples [8,23]. The performance of the Spanish version used in this study was 0.71 for detecting diabetes (both 2hPG and FPG diagnosis) and 0.67 (2hPG-based diagnosis) or 0.69 (FPG-based diagnosis) for detecting all glucose metabolic abnormalities (that is, diabetes and pre-diabetes). These figures are comparable with those obtained in most European countries other than Finland (validation samples), generally ranging from 0.60 to 0.80 [17-19]. Running the score on a new population with similar but not identical features from the population for which it was developed almost invariably leads to a loss of performance, suggesting that the FINDRISC questionnaire, although acceptable, should be validated within the population for which it is intended to be used.

However, almost all previous studies were carried out using the conventional diagnostic criteria based on glucose, and did not use the new diagnostic criteria based on HbA1c. When HbA1c was applied as the primary diagnostic criterion, the AUC dropped to 0.67 (5.6% reduction



in comparison with either 2-hour or fasting glucose) for detecting diabetes, and in particular, it fell to 0.55 for detecting all glucose abnormalities (17.9% and 20.3%

reduction, respectively). As far as we know, this is the first estimate of a possible loss of performance of the FIN-DRISC questionnaire if there is a widespread use of these



**Table 4 Characteristics of the main Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) cut-off points for screening-detected type 2 diabetes and glucose abnormalities (diabetes and pre-diabetes), classified by glucose and hemoglobin (Hb)A1c diagnostic criteria.**

Cut-off values	n (%)	Diabetes <sup>a</sup>				Glucose abnormalities <sup>a</sup>			
		Sensitivity	Specificity	PPV	NPV	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
Diagnostic classification by the WHO criteria (2-hour plasma glucose)									
6	31 (1.8)	100.0	4.3	9.6	100.0	99.3	5.4	32.5	94.0
10	111 (6.5)	94.9	19.7	11.7	97.5	90.9	22.6	35.0	84.4
13	166 (9.7)	81.0	42.1	12.5	95.6	73.2	46.0	38.3	78.9
14	139 (8.1)	75.9	52.3	13.9	95.5	65.8	56.7	41.1	78.4
15	156 (9.1)	69.6	60.6	15.2	95.1	59.7	65.8	44.4	78.1
Diagnostic classification by the ADA criteria (fasting plasma glucose)									
6	31 (1.8)	100.0	4.0	3.2	100.0	99.2	5.1	29.2	94.0
10	111 (6.5)	100.0	18.9	3.8	100.0	92.6	22.7	32.1	88.5
13	166 (9.7)	84.9	40.7	4.4	98.8	75.3	46.0	35.5	82.5
14	139 (8.1)	75.5	50.5	4.6	98.5	68.0	56.6	38.3	81.8
15	156 (9.1)	67.9	58.6	5.0	98.3	61.6	65.4	41.4	81.2
Diagnostic classification by the HbA1c-based criteria									
6	31 (1.8)	98.4	4.0	3.7	98.5	97.1	4.3	29.0	79.1
10	111 (6.5)	93.5	18.8	4.2	98.7	83.9	19.2	29.5	74.8
13	166 (9.7)	77.4	40.6	4.7	98.0	62.3	40.9	29.8	73.0
14	139 (8.1)	74.2	50.5	5.3	98.1	54.4	51.3	31.0	73.6
15	156 (9.1)	69.4	58.8	5.9	98.1	46.6	59.5	31.7	73.5

ADA, American Diabetic Association; Hb, hemoglobin; NPV, negative predictive value; PPV, positive predictive value.

<sup>a</sup>Data on sensitivity, specificity, PPV and NPV are percentages.

new proposed HbA1c-based diagnostic criteria, at least as a screening tool in the context of a program aimed at preventing diabetes.

The ROC curves indicated that a lower cut-off of 14 for detecting diabetes or any glucose metabolic abnormality offered the best balance in this population, irrespective to the set of diagnostic criteria used. This cut-off is one point lower than 15, the most commonly used point [24], but even lower cut-off points have been considered suitable for screening in other community-based diabetes-prevention programs [25]. It is likely that if we had given blood tests to all participants who answered the FINDRISC questionnaire, the cut-off would also have increased. However, the strategy we used is a realistic one to identify individuals at high risk who might be offered a preventive intervention, rather than being a stringent experimental study aimed at validating the scale. In our study, we found that the maximum sensitivity and specificity of the FINDRISC were about 76% and 52%, respectively for detecting diabetes, and 68% and 56%, respectively, for detecting all glucose abnormalities. When diabetes was defined by a single HbA1c measurement, this resulted in a small decrease in sensitivity, ranging from 1.3% (compared with 2hPG-based diagnosis) to 1.7% (compared with FPG-based diagnosis). For detecting all glucose abnormalities, the use of HbA1c-based criteria led to a greater reduction in sensitivity, ranging from 11.4% (compared with FPG diagnosis) to 13.6% (compared with

2-hour plasma glucose diagnosis). The corresponding specificity findings also showed a reduction although this was more moderate, reaching a maximum of 5.4%.

In contrast to population-based studies, the DE-PLAN-CAT survey was essentially focused on a representative sample of undiagnosed subjects in primary care, where the likelihood of presenting glucose abnormalities obviously increases. Leaving aside the inconvenience of using the OGTT, both the WHO and the ADA criteria established that in the absence of unequivocal hyperglycemia, the results should be confirmed by repeat testing, at least in clinical practice. Therefore, it is not surprising that about one-third of the participants were diagnosed as having any type of impaired glucose metabolism, as the screening was based on a single test. In a previous work conducted in the same population, we showed that defining diabetes by FPG resulted in a significant decrease in prevalence compared with defining diabetes by 2hPG, even in repeat tests for those participants who agreed to the lifestyle intervention [26]. In addition, a shift from glucose-based to HbA1c-based diagnosis was also shown to reduce the apparent diabetes prevalence, with a low overall or single degree of overlap between diagnostic categories [26].

#### Implications

The decrease in performance of the FINDRISC can be explained by the preceding validations using the glucose-

based diagnostic criteria. A low level of diagnostic overlap and an underestimation of diabetes prevalence using the HbA1c mean that a number of individuals would be moved from the diabetes category to the normal or pre-diabetes categories. In fact, the proposed HbA1c cut-off point for diagnosing diabetes (48 mmol/mol or 6.5%) has resulted in minor discrepancies [27], but the cut-off point for pre-diabetes (38 mmol/mol or 5.7%) is under discussion, particularly with regard to its potential use in population screening [27]. Both the decrease in diabetes prevalence using the HbA1c and FINDRISC performance could have important implications for primary healthcare-based diabetes prevention.

## Conclusions

Our recommendation is that all people attending primary healthcare facilities should be screened for diabetes risk using the FINDRISC, perhaps with a lower cut-off point in mind, or preferably using a personal adapted score. The present study showed that the FINDRISC questionnaire, although a far from ideal tool, has a reasonably high capability of predicting current undiagnosed diabetes and pre-diabetes as defined by glucose-based diagnostic criteria in this cross-section of the Spanish population. However, a shift from the glucose-based diagnosis to the HbA1c-based diagnosis would significantly reduce not only the estimated diabetes prevalence but also the FINDRISC capability to screen for glucose abnormalities. Consequently, it is desirable that new adaptations of this score consider the real possibility of diagnosing by the HbA1c.

## Abbreviations

2hPG: 2-hour plasma glucose; AUC: area under the receiver operating characteristic curve; CI: confidence interval; FINDRISC: Finnish Diabetes Risk Score; FPG: fasting plasma glucose; HbA1c: Hemoglobin A1c; IFCC:

International Federation of Clinical Chemistry; NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program; OGTT: oral glucose tolerance test; ROC: receiver operating characteristic.

## Authors' contributions

All authors substantially contributed to designing the study protocol or to data analysis and interpretation, and to drafting or revising the article. Specifically, BC wrote the national research proposal and the core of this manuscript; JLP and FB performed the statistical analysis; JJC and RS helped to draft the manuscript and particularly the subsequent revised versions; XM, JS, and OSM added significant contributions; and BC also organized the study within the structure of our public-health system. All authors read and approved the final version to be published.

## Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

## Acknowledgements

In 2010, this project received the first prize for innovation and organization in primary healthcare processes from the Department of Health and Catalan societies of medicine (CAMFIC) and nursing (AIFICC). A part of this study was accepted for presentation at the 2010, 2011 and 2012 European Association for the Study of Diabetes and 2012 American Diabetes Association meetings.

À. Sabaté (Centre Diabetis Salou, Tarragona, Spain) provided English writing assistance and received professional fees for this work.

This project was funded by the Commission of the European Communities, Directorate C-Public Health (grant agreement no. 2004310), by the Institute of Health Carlos III, Spanish Ministry of Health (grant agreements FIS PI05-033 and PS09-001112), and the Department of Health, Generalitat de Catalunya.

The DE-PLAN Catalonia Coordinating Committee consists of: Marifé Álvarez, Francisco Barrio, Josep Basora, Bonaventura Bolibar, 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 Llaudadó, Xavier Mundet, Teresa Mur, Inmaculada Ojeda, Montserrat Ortigas, Maria Pastoret, Josep-Lluís Piñol, Francesc Pujol, Marta Roura, Ramon Sagarra, Jordi Salas, Sònia Sarret, Claustre Solé and Montserrat Torres.

## Author details

<sup>1</sup>Jordi Gol Primary Care Research Institute, Reus-Tarragona Diabetes Research Group, Catalan Health Institute, Primary Health Care Division, Camí de Riudoms 53-55, 43202, Reus, Spain. <sup>2</sup>Human Nutrition Unit, Faculty of Medicine and Health Sciences, Pere Virgili Health Research Institute. Rovira i Virgili University, Sant Llorenç 21, 43201, Reus, Spain. <sup>3</sup>CIBERobn Physiopathology of Obesity and Nutrition, Institute of Health Carlos III, Monforte de Lemos 5, 28029, Madrid, Spain. <sup>4</sup>Pere Virgili Health Research Institute. Health Institute Technology Transfer, Tarragona-Barcelona, Sant Llorenç 21, 43201, Reus, Spain.

Received: 12 September 2012 Accepted: 21 February 2013

Published: 21 February 2013

## References

- Alberti KG, Zimmet P, Shaw J: **International Diabetes Federation: a consensus on type 2 diabetes prevention.** *Diabet Med* 2007, **24**:451-463.
- Schwarz PE, Li J, Lindström J, Tuomilehto J: **Tools for predicting the risk of type 2 diabetes in daily practice.** *Horm Metab Res* 2009, **41**:86-97.
- American Diabetes Association Position Statement: **Diagnosis and classification of diabetes mellitus.** *Diabetes Care* 2010, **33**:S62-S69.
- Bloomgarden ZT: **A1C: recommendations, debates, and questions.** *Diabetes Care* 2009, **32**:e141-147.
- Tuomilehto J, Lindström J, Eriksson JG, Valle TT, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P, Keinänen-Kiukaanniemi S, Laakso M, Louheranta A, Rastas M, Salminen V, Uusitupa M, Finnish Diabetes Prevention Study Group: **Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance.** *N Engl J Med* 2001, **344**:1343-1392.
- Diabetes Prevention Program Research Group: **Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin.** *N Engl J Med* 2002, **346**:393-403.
- Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos X, Solé C, Bolibar B, Basora J, Castell C, Solà-Morales O, Salas-Salvadó J, Lindström J, Tuomilehto J, 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**:1319-1328.
- Lindström J, Tuomilehto J: **The Diabetes Risk Score: a practical tool to predict type 2 diabetes risk.** *Diabetes Care* 2003, **26**:725-731.
- Schwarz PE, Lindström J, Kissimova-Skarbek K, Szybinski Z, Barengo NC, Peltonen M, Tuomilehto J, on behalf of the 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**:167-172.
- FINDRISC questionnaire.** (Consulted on 09/09/2012). Available at <http://www.diabetes.fi>.
- Paulweber B, Valensi P, Lindström J, Lalic NM, Greaves CJ, McKee M, Kissimova-Skarbek K, Liatis S, Cosson E, Szendroedi J, Sheppard KE, Charlesworth K, Felton AM, Hall M, Rissanen A, Tuomilehto J, Schwarz PE, Roden M, Paulweber M, Stadlmayr A, Kedenko L, Katsilambros N, Makrilakis K, Kamenov Z, Evans P, Gilis-Januszewska A, Lalic K, Jotic A, Djordjevic P, Dimitrijevic-Sreckovic V, et al: **A European evidence-based guideline for the prevention of type 2 diabetes.** *Horm Metab Res* 2010, **42**(Suppl 1):S3-S36.

12. Lindström J, Neumann A, Sheppard KE, Gilis-Januszewska A, Greaves CJ, Handke U, Pajunen P, Puhl S, Pölonen A, Rissanen A, Roden M, Stemper T, Telle-Hjellset V, Tuomilehto J, Velickiene D, Schwarz PE, Acosta T, Adler M, Alkerwi A, Barengo N, Barengo R, Boavida JM, Charlesworth K, Christov V, Claussen B, Cos X, Cosson E, Deceukelier S, Dimitrijevic-Sreckovic V, Djordjevic P, et al: **Take action to prevent diabetes—the IMAGE toolkit for the prevention of type 2 diabetes in Europe.** *Horm Metab Res* 2010, **42**(Suppl 1):S37-S55.
13. The International Expert Committee: **International Expert Committee Report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes.** *Diabetes Care* 2009, **32**:1327-1334.
14. Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, Cooper NJ, Sutton AJ, Hsu RT, Davies MJ, Khunti K: **Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis.** *BMJ* 2007, **334**:229-237.
15. Selvin E, Steffes MW, Zhu H, Matsushita K, Wagenknecht L, Pankow J, Coresh J, Brancati FL: **Glycated hemoglobin, diabetes, and cardiovascular risk in non-diabetic adults.** *N Engl J Med* 2010, **362**:800-811.
16. Zhang X, Gregg EW, Williamson DF, Barker LE, Thomas W, Bullard KM, Imperatore G, Williams DE, Albright AL: **A1c level and future risk of diabetes: a systematic review.** *Diabetes Care* 2010, **33**:1665-1673.
17. Buijsse B, Simmons RK, Griffin SJ, Schulze MB: **Risk assessment tools for identifying individuals at risk of developing type 2 diabetes.** *Epidemiol Rev* 2011, **33**:46-62.
18. Collins GS, Mallett S, Omar O, Yu L: **Developing risk prediction models for type 2 diabetes: a systematic review of methodology and reporting.** *BMC Medicine* 2011, **9**:103, doi: 10.1186/1741-7015-9-103.
19. Noble D, Mathur R, Dent T, Meads C, Greenhalgh T: **Risk models and scores for type 2 diabetes: systematic review.** *BMJ* 2011, **343**:d7163, doi: 10.1136/bmj.d7163.
20. Ley SH, Harris SB, Mamakeesick M, Noon T, Fiddler E, Gittelsohn J, Wolever TM, Connelly PW, Hegele RA, Zinman B, Hanley AJ: **Metabolic syndrome and its components as predictors of incident type 2 diabetes mellitus in an Aboriginal community.** *CMAJ* 2009, **180**:617-624.
21. Lyssenko V, Almgren P, Anevski D, Orho-Melander M, Sjögren M, Saloranta C, Tuomi T, Groop L, Botnia Study Group: **Genetic prediction of future type 2 diabetes.** *PLoS Med* 2005, **2**:e345.
22. Guasch-Ferré M, Bulló M, Costa B, Martínez-González MÁ, Ibarrola-Jurado N, Estruch R, Barrio F, Salas-Salvadó J, PREDI-PLAN investigators: **A risk score to predict type 2 diabetes mellitus in an elderly Spanish Mediterranean population at high cardiovascular risk.** *PLoS One* 2012, **7**:e33437.
23. Rautio N, Jokelainen J, Oksa H, Saaristo T, Peltonen M, Niskanen L, Puolijoki H, Vanhala M, Uusitupa M, Keinänen-Kiukaanniemi S, FIN-D2D Study Group: **Socioeconomic position and effectiveness of lifestyle intervention in prevention of type 2 diabetes: one-year follow-up of the FIN-D2D project.** *Scand J Public Health* 2011, **39**:561-570.
24. Makrilakis K, Liatis S, Grammatikou S, Perrea D, Stathi C, Tsiligros P, Katsilambros N: **Validation of the Finnish diabetes risk score (FINDRISC) questionnaire for screening for undiagnosed type 2 diabetes, dysglycaemia and the metabolic syndrome in Greece.** *Diabetes Metab* 2011, **37**:144-151.
25. Vermunt PW, Milder IE, Welaard F, Baan CA, Schellhout JD, Westert GP, van Oers HA: **Implementation of a lifestyle intervention for type 2 diabetes prevention in Dutch primary care: opportunities for intervention delivery.** *BMC Fam Pract* 2012, **13**:79.
26. Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos X, Solé C, Bolibar B, Castell C, Lindström J, Barengo N, Tuomilehto J, DE-PLAN-CAT Research Group: **Shifting from glucose diagnostic criteria to the new HbA1c criteria would have a profound impact on prevalence of diabetes among a high-risk Spanish population.** *Diabet Med* 2011, **28**:1234-1237.
27. Chamnan P, Simmons RK, Khaw KT, Wareham NJ, Griffin SJ: **Estimating the potential population impact of stepwise screening strategies for identifying and treating individuals at high risk of Type 2 diabetes: a modelling study.** *Diabet Med* 2012, **29**:893-904.

**Pre-publication history**

The pre-publication history for this paper can be accessed here:  
<http://www.biomedcentral.com/1741-7015/11/45/prepub>

doi:10.1186/1741-7015-11-45

**Cite this article as:** Costa et al: Shifting from glucose diagnosis to the new HbA1c diagnosis reduces the capability of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) to screen for glucose abnormalities within a real-life primary healthcare preventive strategy. *BMC Medicine* 2013 **11**:45.

**Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:**

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at  
[www.biomedcentral.com/submit](http://www.biomedcentral.com/submit)



### **Publicació 3**

Presentació dels resultats necessaris per cobrir els objectius específics 3 i 4.

**Revista Clínica Española. Factor d'impacte SCI-2013: 1,314**

---

**Coste-efectividad de la intervención sobre el estilo de vida para prevenir la diabetes tipo 2.**

---

Cost-efectivitat de la intervenció sobre l'estil de vida per prevenir la diabetis tipus 2

**Autors:** Sagarra R, Costa B, Cabré JJ, Solà-Morales O, Barrio F, Grupo de Investigación DE-PLAN-CAT/PREDICE.

**Any publicació:** 2014

**Disponible a:** Rev Clin Esp. 2014; 214 (2): 59-68

*<http://www.revclinesp.es/es/coste-efectividad-intervencion-sobre-el-estilo/articulo/S0014256513003366/>*

## RESUM

### Antecedents i objectius

Traslladar els resultats dels assaigs clínics sobre prevenció de la diabetis mellitus tipus 2 (DM2) és l'objectiu del projecte *Diabetis in Europe – Prevention using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional intervention* (DE-PLAN) a Catalunya. En aquest treball es presenta una anàlisi de cost-efectivitat de diverses intervencions per prevenir la DM2.

### Participants i mètodes

Estudi prospectiu de cohorts en l'àmbit de l'atenció primària. Van participar 2.054 subjectes de 45-75 anys sense DM2 diagnosticada que van omplir el qüestionari *Finnish Diabetes Risk Score* (FINDRISC) i realitzar una sobrecàrrega oral amb glucosa. Quan va ser factible, els participants amb risc de DM2 (n=552, Taula 11) es van assignar consecutivament a una intervenció estandarditzada (n=219) o bé a una intervenció intensiva (programa estructurat de 6 hores usant tècniques didàctiques específiques) sobre l'estil de vida (n=333): en grup (n=230) o bé individual (n=103).

L'indicador primari d'efectivitat va ser la incidència de DM2 (criteris de l'OMS), comparant els costos directes dels recursos utilitzats en cada grup segons efectivitat i qualitat de vida (qüestionari 15D).

## Resultats

Després 4,2 anys de mitjana, la incidència acumulada de DM2 va ser del 18,3% (rang: 14,3-22,9%) en intervenció intensiva i 28,8% (22,9-35,3%) en estandarditzada (36,5% reducció risc relatiu, Figura 11), amb un *hazard ratio* (HR) o taxa de risc=0,64 (0,47-0,87;  $p<0,004$ ).

L'increment del cost directe generat per la intervenció intensiva respecte a la estandarditzada va ser de 106 € per participant en la modalitat individual i 10 € a la de grup, representant 746 i 108 € per cas evitat de diabetis, respectivament. La intervenció intensiva va comportar un sobrecost de 3.243 € per any de vida guanyat, ajustat per qualitat (Taules 12 i 13).

## Conclusions

La intervenció intensiva sobre l'estil de vida va demorar el desenvolupament de diabetis i va ser eficient en termes econòmics.

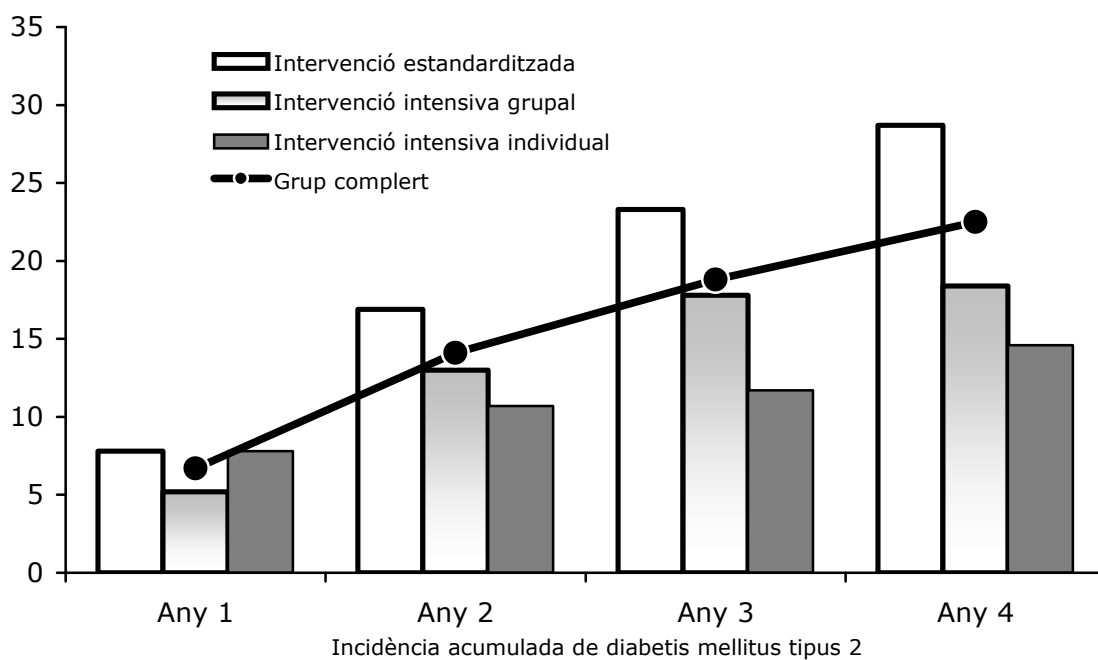
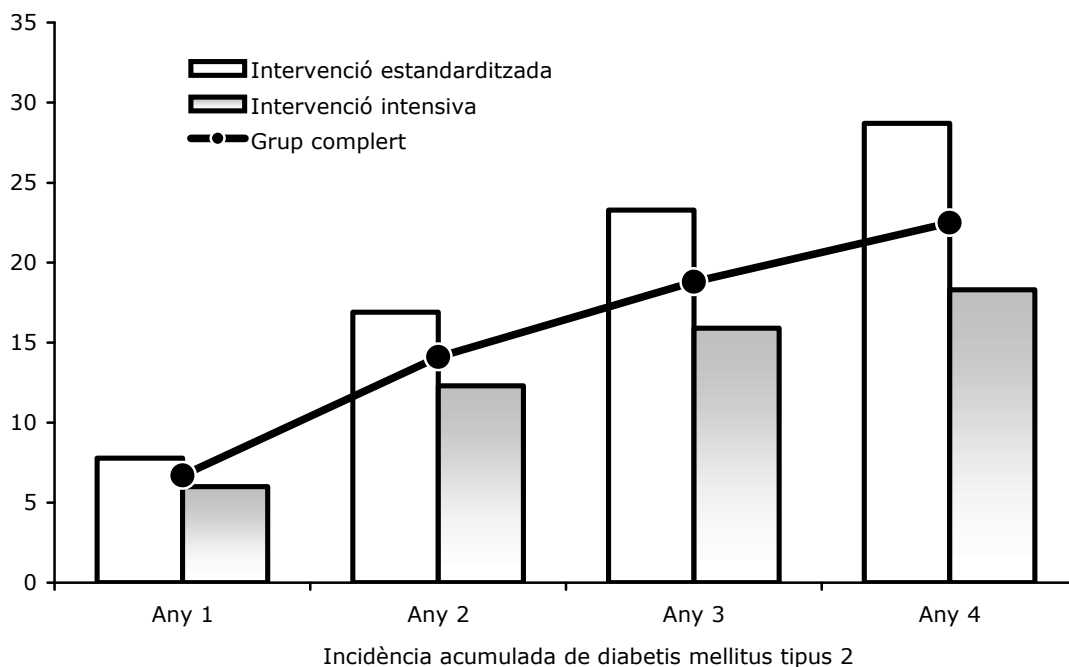
**Taula 11. Característiques dels participants, segons els grups d'intervenció.**

Paràmetres	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 FINDRISC	16,2±3,3	15,8±3,6	0,26
ÍMC (kg/m <sup>2</sup> )	31,3±4,7	31,2±4,7	0,77
Perímetre de cintura (cm)	101,6±11,1	100,0±10,3	0,08
PAS (mmHg)	135,2±14,3	133,2±14,3	0,11
PAD (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
HbA1 <sub>c</sub> (%) (NGSP)	5,3±0,35	5,34±0,38	0,26
HbA1 <sub>c</sub> (mmol/mol) (IFCC)	34,5±3,8	34,9±4,1	0,26

\* PTOG de 75 grams de glucosa

**Nota:** Les dades són mitjanes ± la desviació estàndard per a les variables contínues o nombre (%) per les categòriques.

**Abreviatures:** **FINDRISC:** *Finnish Diabetes Risk Score*. **HbA1<sub>c</sub>:** glucohemoglobina. **IFCC:** *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. **ÍMC:** índex de massa corporal. **NGSP:** *National Glycohemoglobin Standardization Program*. **PAD:** Pressió arterial diastòlica. **PAS:** Pressió arterial sistòlica.

**Figura 11. Incidència anual acumulada de diabetis segons els grups d'intervenció.**



**Taula 12. Concepte i cost (Euro) acumulat per participant en la intervenció.**

Conceptes de cost	Activitats desenvolupades	Personal implicat			Anàlisis clíniques	Cost total
		Medicina	Infermeria	Nutrició i Altres		
<b>Any 1. Fases de cribatge i intervenció inicial</b>						
Visita de Selecció	Consentiment informat Obtenció de dades clíniques	33,40	13,00	-	-	46,40
Visita d'Inclusió	Examen físic i mesures Qüestionaris (FINDRISC, 15D, altres). Proves analítiques	33,40	13,00	-	36,50	82,90
Intervenció Estandarditzada	Informació risc diabetis Entrega tríptic informatiu	-	-	-	-	-
Intervenció Intensiva en Grup	4 sessions (6 hores), 10,7 participants de mitjana per sessió: dedicació i material	2,03	5,58	1,27	-	8,88
Intervenció Intensiva Individual	4 sessions (6 hores), un participant per sessió: dedicació i material	63,23	38,95	3,15	-	105,33
Visita de seguiment semestral	Examen físic i medicions	33,40	13,00	-	-	46,40
Visita anual d'avaluació	Examen físic i medicions Qüestionaris (15D i altres) Proves analítiques	33,40	13,00	-	36,50	82,90
<b>Subtotal cribatge i intervenció inicial</b>		<b>198,86</b>	<b>96,53</b>	<b>4,42</b>	<b>73,00</b>	<b>372,81</b>
<b>Anys 2, 3 i 4. Intervenció continuada</b>						
Intervenció Continuada	Contactes telefònics Recordatoris diversos	1,33	4,99	0,18	-	6,50
Visita de seguiment semestral(3)	Examen físic i medicions	100,20	39,00	-	-	139,20
Visita anual avaluació (3)	Examen físic i medicions Qüestionaris (15D i altres) Proves analítiques	100,20	39,00	-	109,50	248,70
<b>Subtotal intervenció continuada</b>		<b>201,73</b>	<b>82,99</b>	<b>0,18</b>	<b>109,50</b>	<b>394,40</b>
<b>Total intervenció</b>		<b>400,59</b>	<b>179,52</b>	<b>4,60</b>	<b>182,50</b>	<b>767,21</b>

**Taula 13. Resum d'indicadors emprats en l'anàlisi de cost-efectivitat i de cost-utilitat.**

Paràmetres	Intervenció Estandarditzada	Intervenció Intensiva Individual	Intervenció Intensiva en Grup	Intervenció Intensiva
<b>Cost (€)</b>	646,50	752,41	655,98	685,81
<b>Cost x 100 (€)</b>	64.650	75.241	6.5598	6.8581
<b>Incidència acumulada de diabetis (%)</b>	28,77	14,56	20,00	18,32
<b>Índex Incremental Cost-Efectivitat*</b>	-	-745,66	-108,09	-376,17
<b>Diferència de cost (€)</b>	-	105,91	9,48	39,31
<b>Diferència d'incidència (%)</b>	-	-14,21	-8,77	-10,45
<b>Diferència en AVAQ</b>	-	-	-	0,01
<b>Índex Incremental Cost-Utilitat**</b>	-	-	-	3.243,26

\* L'índex incremental de cost-efectivitat expressa el sobrecost en funció de la diferència d'efectivitat (diferència en la incidència acumulada de diabetis), entre els dos formats d'intervenció intensiva respecte a la intervenció estandarditzada.

\*\* L'índex incremental de cost-utilitat expressa el sobrecost d'aplicar la intervenció intensiva en funció de la diferència en anys de vida ajustats per qualitat guanyats amb ella respecte a la intervenció estandarditzada.

**Abreviatures: AVAQ:** Anys de Vida Ajustats per Qualitat.



# Revista Clínica Española

www.elsevier.es/rce



ORIGINAL

## Coste-efectividad de la intervención sobre el estilo de vida para prevenir la diabetes tipo 2



R. Sagarra<sup>a</sup>, B. Costa<sup>a,\*</sup>, J.J. Cabré<sup>a</sup>, O. Solà-Morales<sup>b,c</sup>, F. Barrio<sup>a</sup>  
y el Grupo de Investigación DE-PLAN-CAT/PREDICE<sup>◇</sup>

<sup>a</sup> Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP) Jordi Gol, Grupo de Investigación en Diabetes Reus-Tarragona, Institut Català de la Salut, Reus, Tarragona, España

<sup>b</sup> Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), Reus, Tarragona, España

<sup>c</sup> Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS), Generalitat de Catalunya, Barcelona, España

Recibido el 27 de agosto de 2013; aceptado el 14 de octubre de 2013

Disponible en Internet el 20 de noviembre de 2013

### PALABRAS CLAVE

Diabetes;  
Prediabetes;  
Intolerancia a la glucosa;  
Glucemia basal alterada;  
Incidencia;  
Prevención;  
Efectividad;  
Calidad de vida;  
Coste-efectividad;  
Coste-utilidad

### Resumen

**Antecedentes y objetivos:** Taslar los resultados de los ensayos clínicos sobre prevención de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es el objetivo del proyecto *Diabetes in Europe-Prevention using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional intervention* (DE-PLAN) en Cataluña. En este trabajo se presenta un análisis de coste-efectividad de varias intervenciones para prevenir la DM2.

**Pacientes y métodos:** Estudio prospectivo de cohortes en el ámbito de la atención primaria. Participaron 2.054 sujetos de 45-75 años sin DM2 diagnosticada (n=2.054), que rellenaron el cuestionario *Finnish Diabetes Risk Score* (FINDRISC) y una sobrecarga oral con glucosa. Cuando fue factible, los participantes con riesgo de DM2 (n=552) se asignaron consecutivamente a una intervención estandarizada (n=219) o bien a una intervención intensiva (programa estructurado de 6 h usando técnicas didácticas específicas) sobre el estilo de vida (n=333): de forma grupal (n=230) o bien individual (n=103). El indicador primario de efectividad fue la incidencia de DM2 (criterios de la OMS), comparando los costes de recursos utilizados en cada grupo según efectividad y calidad de vida (cuestionario 15D).

**Resultados:** Tras 4,2 años de mediana, la incidencia acumulada de DM2 fue del 18,3% (rango: 14,3-22,9%) en intervención intensiva y 28,8% (22,9-35,3%) en estandarizada (36,5% reducción-riesgo-relativo), con un HR=0,64 (0,47-0,87; p<0,004). El incremento del coste generado por la intervención intensiva respecto a la estandarizada fue de 106 € por participante en la modalidad individual y 10 € en la grupal, representando 746 y 108 € por caso evitado de diabetes, respectivamente. La intervención intensiva comportó un sobrecoste de 3.243 € por año de vida ganado, ajustado por calidad.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [costaber@gmail.com](mailto:costaber@gmail.com) (B. Costa).

◇ Más información sobre los miembros del Grupo de Investigación DE-PLAN-CAT/PREDICE están relacionados en el listado al final del artículo.

**KEYWORDS**

Diabetes;  
 Prediabetes;  
 Impaired glucose  
 tolerance;  
 Impaired fasting  
 glucose;  
 Incidence;  
 Prevention;  
 Effectiveness;  
 Quality of life;  
 Cost-effectiveness;  
 Cost-utility

**Conclusión:** La intervención intensiva sobre el estilo de vida demoró el desarrollo de diabetes y fue eficiente en términos económicos.

© 2013 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

**Lifestyle interventions for diabetes mellitus type 2 prevention****Abstract**

**Background and aims:** Transferring the results from clinical trials on type 2 diabetes prevention is the objective of the Diabetes in Europe-Prevention using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional intervention (DE-PLAN) project in Catalonia, whose cost-effectiveness analysis is now presented.

**Patients and methods:** A prospective cohort study was performed in primary care involving individuals without diagnosed diabetes aged 45-75 years (n=2054) screened using the questionnaire Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) and a subsequent oral glucose tolerance test. Where feasible, high-risk individuals who were identified (n=552) were allocated sequentially to standard care (n=219), a group-based (n=230) or an individual-level (n=103) intensive (structured programme of six hours using specific teaching techniques) lifestyle intervention (n=333). The primary outcome was the development of diabetes (WHO). We evaluated the cost of resources used with comparison of standard care and the intervention groups in terms of effectiveness and quality of life (15D questionnaire).

**Results:** After 4.2-year median follow-up, the cumulative incidences were 18.3% (14.3-22.9%) in the intensive intervention group and 28.8% (22.9-35.3%) in the standard care group (36.5% relative-risk-reduction). The corresponding 4-year HR was 0.64 (0.47-0.87;  $P<.004$ ). The incremental cost induced by intensive intervention compared with the standard was 106€ per participant in the individual level and 10€ in the group-based intervention representing 746€ and 108€ per averted case of diabetes, respectively. The estimated incremental cost-utility ratio was 3243€/per quality-adjusted life-years gained.

**Conclusion:** The intensive lifestyle intervention delayed the development of diabetes and was efficient in economic analysis.

© 2013 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

**Introducción**

La eficacia de las intervenciones intensivas sobre el estilo de vida para prevenir, o al menos demorar, la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) se puede considerar demostrada<sup>1</sup>. Incluso ya se ha evidenciado la persistencia del efecto preventivo a largo plazo, pero en España tanto su aplicación inicial como la traslación hacia el sistema público de salud continúan siendo una entelequia<sup>2-4</sup>.

En 2006 la *International Diabetes Federation* (IDF) solicitó adaptar medidas preventivas a la realidad de cada país y analizar su efectividad<sup>5</sup>. En Finlandia, Alemania y Holanda se iniciaron de inmediato programas de prevención de la diabetes con apoyo gubernamental y legislativo<sup>6</sup>. También en Cataluña se inició el proyecto europeo de salud pública *Diabetes in Europe-Prevention using Lifestyle, Physical Activity and Nutritional intervention* (DE-PLAN), que ha evidenciado la utilidad de la escala *Finnish Diabetes Risk Score* (FINDRISC) para cribar las anomalías glucídicas, la factibilidad y efectividad de una intervención intensiva en atención primaria sobre el estilo de vida en los sujetos de riesgo alto<sup>7-9</sup>. No obstante, disponer de medidas efectivas no presupone que también sean coste-efectivas.

En España, la DM2 consume un 15% del presupuesto estatal destinado a salud. Los costes de la DM2 suelen comenzar antes del diagnóstico; por ello, sería aconsejable

incrementar la inversión en prevención<sup>10,11</sup>. De hecho, diversos estudios apoyan la rentabilidad de intervenir en etapas previas de la enfermedad, particularmente en sujetos con intolerancia a la glucosa (ITG) y glucemia basal alterada (GBA), diagnósticos que componen la categoría de prediabetes<sup>1,9-12</sup>. La mayoría de análisis económicos se contextualizan a partir de los ensayos clínicos, que poco o nada tienen que ver con la realidad en atención primaria, y se aplica luego un modelo de simulación informática<sup>6</sup>. Por el contrario, son muy escasos los análisis sobre el coste del proceso y de la propia intervención preventiva en condiciones reales de la práctica clínica en el sistema público de salud, prácticamente nulos en España.

El objetivo de este estudio es realizar un análisis de costes, en contraste con la efectividad y la calidad de vida percibida por los participantes, en la prevención de la DM2, desarrollado por completo en el ámbito de la atención primaria de nuestro país.

**Pacientes y método**

El proyecto europeo DE-PLAN en Cataluña se diseñó en 2 fases, una transversal (un año) de cribado y otra longitudinal (4 años) de seguimiento de cohortes<sup>7</sup>. Este estudio de salud pública evaluó la viabilidad y efectividad de una intervención intensiva estructurada sobre el estilo de vida

## ¿Qué sabemos?

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) consume cerca del 15% del presupuesto nacional dedicado a la salud. Podemos identificar los sujetos que presentan riesgo de desarrollar DM2, pero desconocemos si alguna intervención sobre los estilos de vida es coste-efectiva para prevenir la DM2.

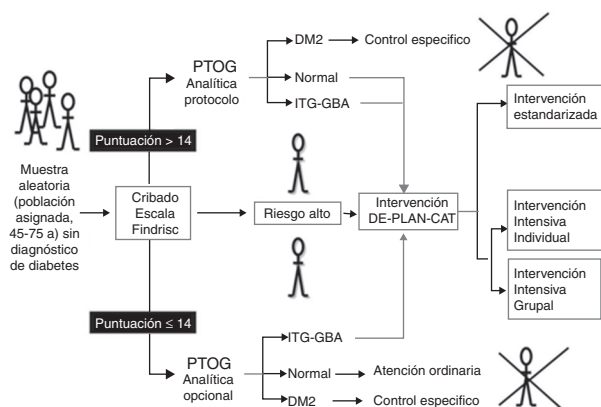
## ¿Qué aporta este estudio?

Al cabo de 4 años, una intervención intensiva individual sobre los estilos de vida, en comparación con la intervención estándar, redujo la incidencia de DM2 en cerca de un 10%. El coste de la intervención intensiva individual (106 € por sujeto) y grupal (10 € por sujeto), conjuntamente con los casos evitados de DM2 permitió calcular que para evitar un caso de DM2 habría que gastar 746 € por cada caso evitado de DM2 con la intervención intensiva individual y 108 € con la intervención grupal. En suma, las intervenciones individual y grupal analizadas en este trabajo resultaron ser muy coste-efectivas para prevenir la DM2.

Los Editores

en atención primaria, en comparación con otra intervención estandarizada más próxima al consejo habitual de salud. Participaron 18 centros de primaria coordinados desde 7 centros de referencia, en total 150 profesionales (medicina y enfermería), aportando una muestra representativa de la población atendida entre 45-75 años con riesgo alto, pero sin diagnóstico de diabetes. El indicador primario de la efectividad a 4 años fue el desarrollo de la DM2, por protocolo y por intención de tratar. Los requisitos éticos, el diseño y los detalles del cribado e intervención, así como los primeros resultados sobre incidencia de la DM2 en las cohortes establecidas ya han sido publicados con anterioridad<sup>7-9</sup>.

A modo de resumen, los participantes se reclutaron consecutivamente a partir de un listado aleatorizado suministrado por la base informatizada de historias clínicas de atención primaria y fueron contactados e invitados a realizar un chequeo de salud, siendo excluido todo paciente con enfermedad psiquiátrica, renal, hepática o hematológica grave. El primer cribado se efectuó usando la escala FINDRISC, un cuestionario europeo de 8 ítems validado (versión española disponible en <http://www.sediabetes.org>) que indaga sobre los factores de riesgo de la DM2 y puntúa de 0 a 26, clasificando al individuo según su riesgo futuro de DM2. El segundo cribado precisó de la prueba de tolerancia oral a la glucosa (SOG), según normas de la OMS. Se propuso como parte del protocolo a todo participante con puntuación mayor de 14, pero también se ofreció llevarla a cabo a los de puntuación igual o inferior, si ese era su deseo. Los diagnósticos de cribado se basaron en una sola SOG, excluyendo de la intervención a los sujetos que mostraran una glucemia basal ( $\geq 126$  mg/dl) o a las 2 h de la SOG ( $\geq 200$  mg/dl) en el rango de la DM2. Se recomendó

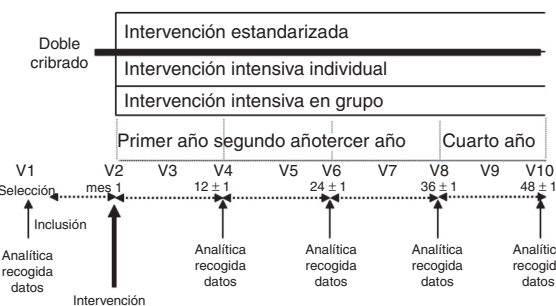


**Figura 1** Diagrama de flujo del proyecto DE-PLAN-CAT. DM2: diabetes mellitus tipo 2; GBA: glucemia basal alterada; ITG: intolerancia a la glucosa; PTOG: prueba de tolerancia oral a la glucosa.

confirmar el diagnóstico de DM2 con una segunda prueba pero fuera del estudio. Ambas mediciones se repetirían en las visitas anuales de seguimiento para establecer la incidencia de DM2, requiriéndose entonces confirmación dentro del estudio. En la muestra de sangre basal se analizó, además de la glucemia, el perfil lipídico y la glucohemoglobina HbA<sub>1c</sub><sup>13</sup>.

La intervención se propuso a todos los participantes que efectuaron la SOG de cribado (normal, ITG y/o GBA) con puntuación FINDRISC mayor de 14. También se ofreció a los que tenían puntuación igual o menor de 14 si su SOG voluntaria indicaba prediabetes (ITG y/o GBA). El protocolo previó 2 intervenciones (estandarizada e intensiva), 2 etapas (inicio y refuerzo) y, a su vez, la intervención intensiva adoptó 2 modalidades (individual y grupal). Se insistió en la asignación consecutiva a los grupos de intervención según la factibilidad de cada centro. Tras las mediciones basales, los sujetos asignados a intervención intensiva pudieron optar por una u otra modalidad. Las figuras 1 y 2 sintetizan las fases de cribado, asignación y seguimiento del estudio.

El grupo en intervención estándar recibió información general individual, sin un programa estructurado, sobre dieta, salud cardiovascular y riesgo de DM2, reforzada aprovechando las visitas rutinarias. El grupo en intervención intensiva recibió un programa estructurado de 6 h (4 sesiones) para 5-15 participantes, usando material didáctico



**Figura 2** Asignación a la intervención y cronograma del proyecto DE-PLAN-CAT.

V1-V10: visitas clínicas protocolarias del proyecto.

específico. El método se adaptó a la experiencia, necesidad y capacidad disponibles basándose en el apoyo, motivación y la retroalimentación positiva. Este mismo programa se facilitó uno a uno a los participantes en la modalidad individual. La intervención se reforzó con llamadas telefónicas, mensajes de texto, cartas o entrevistas, programadas cada 6-8 semanas.

Durante las visitas protocolarias se registraron antecedentes familiares y personales, datos sociodemográficos y los resultados de la analítica. La calidad de vida se evaluó antes de la intervención y luego anualmente mediante el cuestionario validado 15D<sup>14</sup>. Para el análisis de los costes generados por el proceso y la intervención se solicitó registrar datos de los primeros 30 casos asignados consecutivamente a aquellos centros coordinadores en que fuera factible, componiendo una muestra representativa de la población evaluada cuyos parámetros económicos también formarían parte del seguimiento.

Las mediciones necesarias para calcular los costes se registraron en 8 formularios cuyo contenido se ha detallado previamente<sup>15</sup>. Se valoraron los recursos humanos (personal), materiales (documentales, docentes, analítica) y de tiempo (horas de dedicación) usados durante el cribado para convocar e informar a los participantes, completar el cuestionario y llevar a cabo todas las pruebas analíticas. Igualmente, los utilizados en la intervención intensiva inicial, incluyendo material didáctico para entrenamiento del personal (reuniones, duración, asistentes) y participantes (número de sesiones y docentes, duración y temática). Además, se añadieron los recursos invertidos para refuerzo periódico (llamadas telefónicas, mensajes de texto, cartas, visitas) y los inducidos por las visitas al centro y al laboratorio con motivo de la intervención.

Para evaluar la eficiencia de la intervención, se planificó un análisis de coste-efectividad (incidencia de la enfermedad) asociado a un análisis de coste-utilidad (calidad de vida declarada). Los conceptos básicos sobre estudios de coste-efectividad y de coste-utilidad en economía de la salud se presentan brevemente en el [anexo 1](#). En este sentido, para deducir la probabilidad o razón de efectividad, se halló la incidencia anual y acumulada a 4 años de la DM2 comparando ambos grupos (estandarizado e intensivo) y estrategias (intensiva individual y grupal), efectuando un análisis de sensibilidad. Se calculó el coste medio por participante según el tipo y modalidad de intervención, coste incremental de la intensiva respecto a la estandarizada y la razón incremental del coste-efectividad en función de los nuevos casos de DM2 evitados. Por su parte, la puntuación de utilidad se fundamentó en el cuestionario 15D que permite una transformación unitaria (0-1) de las 15 dimensiones integrantes<sup>16</sup>. Se tuvo en cuenta la proporción final y anual de participantes en cada grupo de intervención asignado y también la media aritmética y ponderada de calidad de vida anual ganada, siempre respecto a la visita basal, expresada por la diferencia de puntuaciones.

Los años de vida ajustados por calidad (AVAC) se calcularon a partir de las medidas anuales de utilidad proporcionadas por el cuestionario 15D, representando los AVAC ganados o perdidos las diferencias anuales entre ambos grupos. Estas ganancias o pérdidas de utilidad fueron la base para el cálculo del índice de coste-utilidad, cociente entre

el coste de la opción y su utilidad, y también del índice de coste-utilidad incremental, que se empleó para contrastar el incremento de costes con el incremento de efectividad y la calidad de vida entre las distintas alternativas preventivas comparadas.

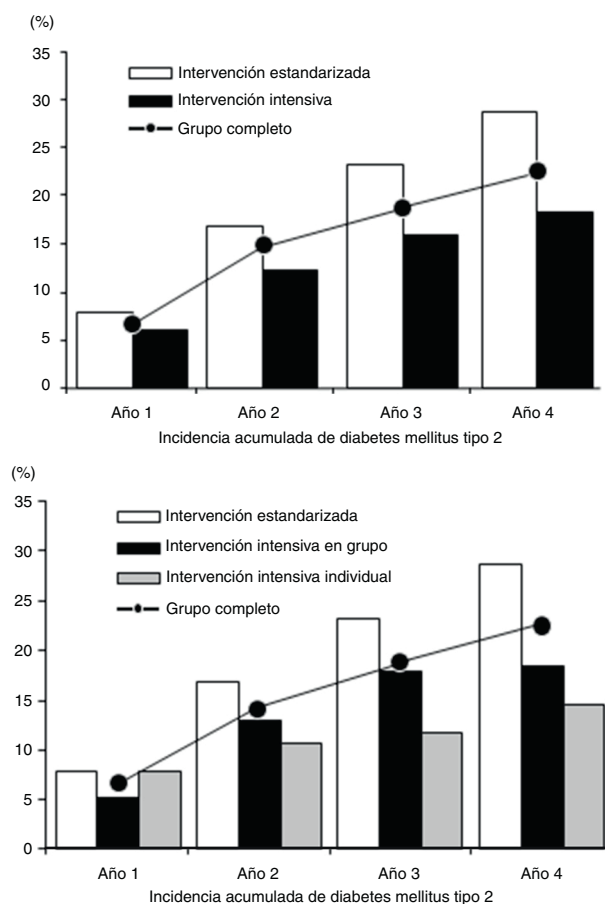
Los precios se contabilizaron en euros (€), empleando las tarifas públicas vigentes durante el ejercicio fiscal de 2007, siempre desde la perspectiva del proveedor de servicios públicos de salud que en su práctica totalidad son gratuitos para el usuario en el punto de utilización<sup>17</sup> y asumiendo que los datos revelaban costes en situación real durante el período de estudio. No se aplicó corrección por la inflación ante la incertidumbre económica global, los continuos cambios impositivos (por ejemplo, del impuesto sobre el valor añadido) y porque no se pretendía efectuar estimaciones aplicando modelos informatizados de proyección en el futuro. La metodología estadística utilizada para el análisis descriptivo de la incidencia de DM2 y de sus determinantes también ha sido publicada<sup>9</sup>.

Aunque la información recogida fue más amplia, para esta evaluación económica tan solo se consideran costes directos imputables al programa de cribado e intervención, así como los generados por las propias actividades del estudio. Para contrastar las opciones de coste-efectividad y de coste-utilidad se empleó el paquete informático DATA Pro® (TreeAge Software, Inc., Waltham, MA, EE. UU., 2001), usando la probabilidad estimada en cada grupo de desarrollar DM2 a los 4 años (modelo de base) y anualmente (modelos alternativos). Se asignó un efecto de uno a los participantes en los que no incidió la DM2 y de 0 a los que desarrollaron la enfermedad.

## Resultados

Se contactó con 2.547 usuarios. Un total de 2.054 (80,6%) respondieron el cuestionario FINDRISC. De ellos, 1.192 (58%) otorgaron además su consentimiento para realizar la prueba de tolerancia oral (SOG). En 624 se detectó riesgo alto de DM2, bien por cuestionario (n=347), sobrecarga oral (n=106) o por ambas pruebas (n=171). Finalmente, 552 (88,5%) aceptaron intervención. Se asignaron 219 (39,7%) a la intervención estandarizada y 333 (60,3%) a la intervención intensiva. De estos, se asignaron 230 (41,6%) a la modalidad grupal y 103 (18,7%) a la modalidad individual. Ambos grupos (estandarizado e intensivo) fueron comparables en edad (alrededor de 62 años), sexo (prácticamente 2 tercios eran mujeres), índice de masa corporal (alrededor de 31 kg/m<sup>2</sup>), puntuación FINDRISC (entorno a 16 puntos), glucemia basal (95,4/93,6 mg/dl), tras sobrecarga (127,8/124,2 mg/dl) y en el interés declarado por introducir cambios en su estilo de vida.

Tras 4,2 años de mediana de seguimiento, se diagnosticó DM2 a 124 participantes, 61 (18,3% [IC 95%: 14,3-22,9%]) en la intervención intensiva (20 y 14,6% para las modalidades grupal e individual) y 63 (28,8% [IC 95%: 22,9-35,3%]) en la intervención estandarizada (HR=0,64; IC 95%: 0,47-0,87; p<0,004). La [figura 3](#) muestra la incidencia anual acumulada que aumentó con el tiempo, aunque no proporcionalmente pues fue menor en el grupo de intervención intensiva, alcanzando diferencias estadísticamente significativas a



**Figura 3** Incidencia acumulada de diabetes según los grupos de intervención.

partir del tercer año. La incidencia absoluta de diabetes fue de 4,6 casos/100 personas/año en intervención intensiva (4 y 3,6 para las modalidades grupal e individual) y 7,2 casos/100 personas/año en intervención estandarizada, representando una reducción global del riesgo relativo de diabetes del 36,5% ( $p < 0,005$ , prueba de los rangos logarítmicos). En consecuencia, la intervención intensiva evitó un 3% de nuevos casos de DM2 cada año (3,6% anual y 4% anual en sus formatos grupal e individual) en comparación con la intervención estandarizada (7,2% anual). Teniendo en cuenta la incidencia acumulada de diabetes, el número necesario de participantes a incluir en la intervención intensiva durante 4 años para reducir un punto porcentual la incidencia de diabetes fue 9,56.

En 6 de los 7 centros coordinadores de atención primaria fue factible registrar la utilización de recursos a lo largo de la intervención, componiendo una muestra total de 133 individuos (24,1% del grupo completo) cuyos datos integraron el análisis. De ellos, 40 (30,1%) participaron en la intervención estandarizada y 93 (69,9%) en la intervención intensiva, 65 (48,8%) en su modalidad grupal y 28 (21,1%) en la individual. No se apreciaron diferencias estadísticas en las variables de cribado entre este segmento y el grupo completo. La [tabla 1](#) resume el concepto de los costes imputados, baremo y coste acumulado por participante en la intervención completa. La mayor parte del coste fue debido a visitas médicas, pruebas de laboratorio y, a menor

escala, a la contribución de otros profesionales (enfermería y dietistas), así como al material empleado, educativo o de cualquier otro tipo. Los costes fueron superiores durante el primer año de seguimiento, que incluía el procedimiento de cribado y la intervención inicial.

El coste medio por participante en intervención estandarizada fue de 646 € y en intervención intensiva 686 €, correspondiendo 752 € al formato grupal y 656 € al individual. Por tanto, el coste incremental de la intervención intensiva respecto a la estandarizada fue de 40 € (6,2%), concerniendo 106 € (16,4%) a la modalidad grupal y 10 € (1,5%) a la individual.

La media de asistencia a las sesiones que componían la intervención intensiva grupal fue de 10,75 participantes por sesión. Considerando este dato, el coste de la intervención intensiva grupal e individual fue de 8,88 y 105 € por participante, respectivamente. La diferencia entre ambas se relacionó directamente con un menor coste del personal implicado en la modalidad grupal y, obviamente, con un reparto del sobre coste entre sus participantes. Extrapolando a la totalidad del grupo en intervención intensiva, la razón incremental de coste-efectividad fue de 376,17 € por caso evitado de DM2, correspondiendo 108,09 € por caso evitado a la intervención intensiva grupal y 745,66 € a la intervención intensiva individual.

La conversión de las puntuaciones obtenidas en el cuestionario 15D en medidas de utilidad mostró guarismos iniciales similares estadísticamente en ambos grupos de intervención, estandarizada ( $0,887 \pm 0,98$ ) e intensiva ( $0,885 \pm 0,96$ ). Esta similitud se mantuvo a lo largo del seguimiento hasta llegar a la última visita (4 años) cuando emergió una diferencia significativa, siendo la calidad de vida declarada superior en el grupo de intervención intensiva ( $0,92 \pm 0,71$ ) que en el grupo de intervención estandarizada ( $0,91 \pm 0,79$ ;  $p = 0,013$ ). En esta misma línea, la valoración de los participantes que no desarrollaron la DM2 tendió a ser superior a la de aquellos que desarrollaron la DM2, tanto más a medida que avanzaba el seguimiento, aunque no alcanzó significación estadística. La ganancia acumulada de utilidad a 4 años fue de 3,64 y 3,63 AVAC, respectivamente, significando una diferencia de 0,012 AVAC ganados a favor del grupo en intervención intensiva. El índice de coste-utilidad incremental indicó un total de 3.243 € por AVAC ganado, cifra que correspondería a la inversión a efectuar por el proveedor público de servicios de salud para conseguir mejorar la calidad de vida de esta población de riesgo, evitando la progresión a la diabetes. La [tabla 2](#) resume algunos pormenores sobre el cálculo de todos estos indicadores.

El análisis de sensibilidad evidenció que los costes fueron muy sensibles a diferentes niveles de probabilidad aunque manteniéndose siempre aceptables. A medida que se hipotetizaba con un incremento de la proporción de participantes en la modalidad individual, la intervención intensiva derivaba en una eficiencia menor. Finalmente, se estimó que mientras que la probabilidad de desarrollar DM2 fuera inferior al 28,9% para la modalidad grupal y menor del 34,4% para la individual, resultaría más eficiente proporcionar la intervención intensiva que no hacerlo, dejando entonces la evolución de la cohorte en manos de la historia natural del proceso, obviamente en el contexto de la atención primaria de salud.

**Tabla 1** Concepto y baremo de costes acumulado por participante en la intervención completa

Conceptos/coste	Actividades desarrolladas	Personal implicado (€)			Análisis clínicos	Total coste
		Medicina	Enfermería	Nutrición/otros		
<i>Año 1. Fases de cribado e intervención inicial</i>						
Visita de selección	Consentimiento informado Obtención de datos clínicos	33,40	13,00	-	-	46,40
Visita de inclusión	Examen físico y mediciones Cuestionarios (FINDRISC, 15D, otros) Pruebas analíticas	33,40	13,00	-	36,50	82,90
Intervención estandarizada	Información sobre riesgo de diabetes Entrega tríptico informativo	-	-	-	-	-
Intervención intensiva grupal	Cuatro sesiones (6 h), media de 10,7 participantes por sesión: dedicación y material	2,03	5,58	1,27	-	8,88
Intervención intensiva individual	Cuatro sesiones (6 h), un participante por sesión: dedicación y material	63,23	38,95	3,15	-	105,33
Visita semestral de seguimiento	Examen físico y mediciones	33,40	13,00	-	-	46,40
Visita anual de evaluación	Examen físico y mediciones Cuestionarios (15D y otros) Pruebas analíticas	33,40	13,00	-	36,50	82,90
Subtotal cribado e intervención inicial	198,86	96,53	4,42	73,00	372,81	
<i>Años 2, 3 y 4. Intervención continuada</i>						
Intervención continuada	Contactos telefónicos Recordatorios diversos	1,33	4,99	0,18	-	6,50
Visita semestral de seguimiento (3)	Examen físico y mediciones	100,20	39,00	-	-	139,20
Visita anual de evaluación (3)	Examen físico y mediciones Cuestionarios (15D y otros) Pruebas analíticas	100,20	39,00	-	109,50	248,70
Subtotal intervención continuada		201,73	82,99	0,18	109,50	394,40
<b>Total intervención</b>		<b>400,59</b>	<b>179,52</b>	<b>4,60</b>	<b>182,50</b>	<b>767,21</b>

FINDRISC: *Finnish Diabetes Risk Score*.

Los costes se expresan en euros (€).



**Tabla 2** Resumen de indicadores empleados en el análisis de coste-efectividad y de coste-utilidad

Parámetro	Intervención estandarizada	Intervención intensiva individual	Intervención intensiva grupal	Intervención intensiva
Coste (€)	646,50	752,41	655,98	685,81
Coste × 100 (€)	64650	75241	65598	68581
Incidencia acumulada de diabetes (%)	28,77	14,56	20,00	18,32
Índice incremental coste-efectividad <sup>a</sup>	-	-745,66	-108,09	-376,17
Diferencia de coste (€)	-	105,91	9,48	39,31
Diferencia de incidencia (%)	-	-14,21	-8,77	-10,45
Diferencia en AVAC	-	-	-	0,012119
Índice incremental coste-utilidad <sup>b</sup>	-	-	-	3243,26

AVAC: años de vida ajustados por calidad.

<sup>a</sup> El índice incremental de coste-efectividad expresa el sobrecoste en función de la diferencia de efectividad (diferencia en la incidencia acumulada de diabetes), entre ambos formatos de intervención intensiva respecto a la intervención estandarizada.

<sup>b</sup> El índice incremental de coste-utilidad expresa el sobrecoste de aplicar la intervención intensiva en función de la diferencia en AVAC ganados con ella respecto a la intervención estandarizada.

## Discusión

Hasta la fecha, los análisis económicos sobre el impacto de la diabetes se han orientado hacia el coste del tratamiento y sus complicaciones. Menos frecuentes son los estudios sobre el coste de las intervenciones para prevenir o demorar la DM2, y es excepcional el análisis económico de tales intervenciones durante la práctica clínica. En España ni siquiera han tenido lugar quizás porque el profesional de corte clínico no está familiarizado con los conceptos de economía, tal vez por la complejidad de implementar y demostrar previamente la efectividad de la intervención en un escenario real. Sin embargo, los ensayos clínicos han señalado no solo la eficacia sino también la rentabilidad de las intervenciones basadas en la modificación del estilo de vida para prevenir la DM2 en sujetos de riesgo<sup>1,6,18,19</sup>.

Habitualmente se acepta que adoptar medidas preventivas precisa una inversión rápida en recursos, solo amortizable a medio y largo plazos si realmente se reduce la incidencia de la enfermedad y mejora la calidad de vida. En ambos aspectos se basan los estudios de coste-efectividad y coste-utilidad cuyos resultados precisan indicadores monetarios (divisas) y de utilidad (años de vida ganados ajustados por calidad) para poder ser comparados<sup>15</sup>. Tradicionalmente, a falta de análisis en situación real, se ha recurrido a emular dichas condiciones mediante modelos de simulación informática que, aunque especulativos, ofrecen resultados relevantes basados en el cálculo de probabilidades<sup>4,20</sup>. El presente es un estudio de salud pública, distante de la simulación informática. Se analizan los costes directos reales de un programa de prevención de la DM2 en sujetos con riesgo alto teniendo en cuenta la perspectiva del profesional, la percepción del participante y el coste real para el sistema público de salud, sin emitir proyecciones de futuro. El diseño naturalista comporta ventajas e inconvenientes, pero los resultados se aproximan más a la realidad durante el periodo evaluado que cualquier escenario informático virtual.

Las recomendaciones de la IDF sobre gestión global de la diabetes establecen diferentes intensidades para las actividades preventivas. Mientras que en países con

escasez de recursos se recomiendan intervenciones mínimas, en otros con mayor poder adquisitivo se aconsejan intervenciones de coste superior debiendo priorizar cada país el gasto máximo asumible. Por consenso, se considera un límite máximo de 50.000 dólares norteamericanos (38.460 €) por AVAC para considerar una intervención coste-efectiva<sup>5</sup>. En este sentido y aún sin haber evaluado los costes indirectos generados por la intervención DE-PLAN, cabría considerarla globalmente como una estrategia coste-efectiva.

Los costes en prevención de la DM2 son muy variables. La evaluación económica del *Diabetes Prevention Study* (DPS) finlandés usando un modelo de simulación demostró un sobrecoste de 2.363 € por AVAC<sup>17</sup>. Por su parte, la primera proyección informática a 30 años del *Diabetes Prevention Program* (DPP) norteamericano evidenció que la intervención sobre el estilo de vida originó un sobrecoste social estimado en 62.600 dólares (48.154 €) por AVAC ganado, pero el uso de metformina con 24.500 dólares (18.846 €) fue más coste-efectivo<sup>21</sup>. Resultó contradictorio que si esta proyección se acertaba en el tiempo, se obtenían resultados que favorecían a la intervención sobre el estilo de vida<sup>22</sup>. Cuando tras 10 años de seguimiento se recurrió a la explotación de datos reales del DPP, se comprobó que el empleo de metformina era más barato pero la intervención sobre el estilo de vida era más coste-efectiva, ganando 6,81 AVAC a un coste de 10.037 dólares (7.720 €) por AVAC<sup>4</sup>. Por tanto, no extraña hallar resultados dispares según la metodología, muestra poblacional, ámbito geográfico y sistema nacional de salud evaluados<sup>23-26</sup>.

Por un lado, los resultados económicos de este proyecto DE-PLAN se aproximan más a los del DPS finlandés, quizás porque su intervención fue precursora de la desarrollada en Cataluña. Por otro lado y si se atiende a la similitud del método, estos datos se asemejan más al DPP norteamericano, contrastando aquellos 10.037 dólares (7.720 €) con los 4.216 dólares por AVAC ganado (3.243 €) en nuestra demarcación. De hecho, un punto fuerte de DE-PLAN fue la demostración previa de la factibilidad y efectividad de la intervención en idéntica población, evitando estimaciones a partir de otras fuentes<sup>9</sup>. La consistencia de los

datos se refrenda por una incidencia de DM2 mayor en el grupo de intervención estandarizada que en el grupo intensificado y, además, muy similar a la hallada en estudios locales previos sin la aplicación de un programa de prevención<sup>7</sup>. Adicionalmente, los datos del estudio PREDIMED, llevado a cabo en este mismo territorio, apuntan en la misma dirección<sup>27</sup>.

La limitación más importante del estudio global radica en la asignación a la intervención pues no se empleó un listado aleatorizado sino que se solicitó un acceso sucesivo, en la medida de las posibilidades reales de cada centro, respetando luego la preferencia del participante por uno u otro tipo de intervención intensiva, individual o en grupo. Y una de las principales limitaciones del análisis económico es la no inclusión de los costes indirectos, habiendo trabajado solo con los costes directos generados por la intervención dada la complejidad del entorno clínico. Es evidente que los costes indirectos de la DM2 abierta dominan el gasto a largo plazo<sup>28</sup> pero, presumiblemente, su peso relativo en este estudio es bajo pues los sujetos que desarrollaron DM2 recibieron mayoritariamente la intervención estandarizada y tenían una enfermedad de muy corta evolución. En contrapartida, accedieron a mayor información sobre su riesgo de la que hubieran recibido en la práctica rutinaria y, probablemente, se beneficiaron de ella. Esta circunstancia también influiría sobre los costes indirectos pero en sentido opuesto. Tal vez sea más relevante precisar qué umbral de gasto se estaría dispuesto a pagar para minimizar el sobrecoste asociado a la detección temprana en contraste con el tratamiento de la enfermedad y sus complicaciones<sup>29,30</sup>.

Durante las últimas décadas y debido al aumento de la incidencia de DM2, el proveedor público de salud ha sufrido un importante incremento del gasto imputable a la enfermedad. En tiempos de crisis económica se ha formulado que los recursos disponibles no serán suficientes para tratar sus consecuencias, por lo que se justifica plenamente invertir en prevención. El análisis del proyecto DE-PLAN en Cataluña evidencia que la intervención intensiva sobre el estilo de vida no solo es factible en atención primaria, sino que reduciría sustancialmente la incidencia de la DM2 en los participantes de riesgo y, además, a un coste razonablemente asumible por el sistema nacional de salud. Por consiguiente, su eficiencia en términos económicos, apoyaría la decisión de trasladar y generalizar la intervención hacia la práctica clínica cotidiana en la atención primaria de salud española.

## Financiación

El proyecto contó con ayudas de la *Commission of the European Communities, Directorate c-Public Health* (ref.: 2004310); Instituto de Salud Carlos III (PI05-033 y PS09-001112); Departament de Salut (Generalitat de Catalunya): premio a la Innovación en procesos de atención y organización en Atención Primaria (2010), Plan de Innovación en Atención Primaria y Salud Comunitaria (2010), premio Plan integral para la promoción de la salud mediante actividad física y alimentación saludable (PAAS)-2010. También obtuvo el primer premio de la XI edición de las Ayudas a la Investigación de la Sociedad Catalana de Medicina de Familia y Comunitaria (noviembre, 2010).

## Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

## Contribución de los autores

1. Concepción y diseño del manuscrito: B. Costa, R. Sagarra, J.J. Cabré y O. Solá-Morales.
2. Recogida de datos: B. Costa y J.J. Cabré.
3. Análisis e interpretación de los datos: O. Solá-Morales, R. Sagarra y F. Barrio.
4. Redacción, revisión y aprobación del manuscrito remitido: R. Sagarra, B. Costa, J.J. Cabré, O. Solá-Morales y F. Barrio.

## Agradecimientos

Al Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya, al Institut Català de la Salut, al IDIAP Jordi Gol y a la Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria por su confianza y apoyo financiero al proyecto.

## Anexo 1. Lista de miembros del Grupo de Investigación DE-PLAN-CAT/PREDICE

Bernardo Costa Pinel, Bonaventura Bolívar Ribas, Conxa Castell Abat, Francisco Barrio Torrell, Francisco Martín Luján, Jeroni Jurado Campos, Jordi Salas Salvadó, Josep Lluís Piñol Moreso, Joan Josep Cabré Vila, Teresa Maria Llauredó Sabaté, Francesc Xavier Cos Claramunt, José A. Fernández Sesma, Xavier Mundet Tudurí, Claustre Solé Brichs, Teresa Mur Martí, Àgueda Castaño Pérez, Sònia Sarret Vilà, Montserrat Torres Rusiñol, Montserrat Cot Rosell, Imma Ojeda Ciurana, Jacint Àngel Caula Ros, Montserrat Ortigas Chimi-sanas, Ramon Sagarra Àlamo, Oriol de Solà-Morales Serra y Berta Sunyer Carreras-Candi.

## Anexo 2. Estudios de coste-efectividad y de coste-utilidad

En economía de la salud se define el *estudio de coste-efectividad* como un análisis mediante el cual se contrastan 2 o más alternativas relacionando sus costes y sus resultados (coste por unidad de efecto o efectividad). Su objetivo es poder optar por aquella que tenga la mejor relación de coste-efecto.

Considerando una alternativa A, con un coste A (CA) en relación con una alternativa B, con un coste B (CB), la diferencia de costes sería CA-CB. Si la alternativa A tiene una efectividad (EA) y la alternativa B otra (EB), la diferencia de efectividades sería EA-EB. Por tanto, se denomina coste-efectividad incremental o razón de coste-efectividad incremental (*Incremental Cost-Effectiveness Ratio* [ICER]) al cociente entre la diferencia de costes y efectividades, tal como sigue:

$$ICER = [CA - CB] / [EA - EB]$$

Por su parte, el *estudio de coste-utilidad* se define como un análisis comparativo entre 2 o más alternativas relacionando sus costes con sus resultados, pero expresados en

términos de utilidad (unidades de utilidad) o calidad de vida percibida por el usuario o destinatario de las medidas a aplicar. El término utilidad significa preferencia por un efecto o estado que proporciona un resumen de los aspectos positivos y negativos de la calidad de vida. Su valor oscila entre 0 y 1. Algunos cuestionarios validados que miden la calidad de vida percibida admiten la conversión de sus puntuaciones estandarizadas a una escala de utilidad que oscila entre ambos valores.

La unidad de medida en los estudios de coste-utilidad suele ser el *Quality Adjusted Life Year* (QALY) o los AVAC que relaciona los años de vida que disfrutaría el paciente, o destinatario de la intervención, con su calidad de vida durante ese periodo extra.

Cuando existen diferentes estados de salud consecutivos (1, 2, ... n), que en el caso de los trastornos de la homeostasis de la glucosa podrían representarse como normalidad, prediabetes, diabetes, complicaciones..., entonces, el cálculo de los AVAC es:

$$AVAC = AV_1U_1 + AV_2U_2 + \dots + AV_nU_n$$

Donde *AV* serían los años de vida en ese determinado estado de salud y *U* el parámetro de utilidad que se haya adoptado, precisamente en ese estado de salud.

#### Referencia bibliográfica recomendada:

Petrou S, Gray A. Economic evaluation alongside randomised controlled trials: design, conduct, analysis, and reporting. *BMJ*. 2011;342:d1548.

## Bibliografía

- 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.
- Costa B, Grupo DE-PLAN-CA.T. Prevención de la diabetes de tipo 2 ¿Qué se puede hacer desde la atención primaria? La experiencia del DE-PLAN-CAT. *Av Diabetol*. 2012;28:59–63.
- 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.
- The Diabetes Prevention Program Research Group. The 10-year cost-effectiveness of lifestyle intervention or metformin for diabetes prevention: an intent-to-treat analysis of the DPP/DPPOS. *Diabetes Care*. 2012;35:723–30.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global Guideline for Type 2 Diabetes: Recommendations for standard, comprehensive, and minimal care. *Diabet Med*. 2006;23:579–93.
- 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;24:425–41.
- Costa B, Barrio F, Bolívar B, Castell C, 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.
- Schwarz PE, Lindström J, Kissimova-Scarbeck K, Szybinski Z, Barengo NC, Peltonen M, et al., 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.
- Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos X, Solé C, et al., 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.
- Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Actualización Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad; 2012.
- Nichols GA, Glauber HS, Brown JB. Type 2 diabetes: Incremental medical care costs during the 8 years preceding diagnosis. *Diabetes Care*. 2000;23:1654–9.
- American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2013;36 Suppl 1:S67–74.
- Costa B, Barrio F, Piñol JL, Cabré JJ, Mundet X, Sagarra R, et al., DE-PLAN-CAT/PREDICE Research Group. Shifting from glucose diagnosis to the new HbA<sub>1c</sub> diagnosis reduces the capability of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) to screen for glucose abnormalities within a real-life primary healthcare preventive strategy. *BMC Med*. 2013;11:45.
- Sintonen H. The 15D instrument of health-related quality of life: Properties and applications. *Ann Med*. 2001;33:328–36.
- Costa B, Cabré JJ, Sagarra R, Solà-Morales O, Barrio F, Piñol JL, et al., 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.
- Sintonen H. The 15-D Measure of Health Related Quality of Life. II Feasibility, Reliability and Validity of its Valuation System. Centre for Health Program Evaluation. Working Paper 42 [consultado 16 Ago 2013]. Disponible en: <http://www.buseco.monash.edu.au/centres/che/pubs/wp42.pdf>
- Orden SLT/483/2005, Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, número 4540, sobre la actualización de los precios públicos de la asistencia y pruebas prestadas por el Institut Català de la Salut a partir de 2006. p. 43584–626.
- 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.
- Saha S, Gertham UG, Johansson P. Economic evaluation of lifestyle interventions for preventing diabetes and cardiovascular diseases. *Int J Environ Res Public Health*. 2010;7:3150–95.
- 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.
- 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.
- 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.
- Smith KJ, Hsu HE, Roberts MS, Kramer MK, Orchard TJ, Piatt GA, et al. 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.
- 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.
- Palmer AJ, Tucker DM. Cost and clinical implications of diabetes prevention in an Australian setting: A long-term modeling analysis. *Prim Care Diabetes*. 2012;2:109–21.
- Colagiuri S, Vita P, Cardona-Morrell M, Singh MF, Farrell L, Milat A, et al. The Sydney Diabetes Prevention Program: A community-based translational study. *BMC Public Health*. 2010;10:328.

27. Salas-Salvadó J, Bulló M, Babio N, Martínez-González MA, Ibarrola-Jurado N, Basora J, et al., 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.
28. Hex N, Bartlett C, Wright D, Taylor M, 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. *Diabet Med*. 2012;29:855-62.
29. 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.
30. 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.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

# 7.

---

## Discussió

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

## 7. DISCUSSIÓ

El creixent impacte de la diabetis en els països d'alts ingressos requereix la introducció de tractaments millors i més segurs, però també empeny cap al desenvolupament de noves estratègies per a reduir la incidència i prevalença de la malaltia. Molts estudis han estat publicats sobre l'eficàcia dels nous tractaments aplicats a la diabetis o les seves complicacions, però encara hi ha informació escassa sobre la seva prevenció. Com a regla general, les estratègies de prevenció són més eficaces que esperar a instaurar un tractament de la malaltia oberta, encara que actualment hi hagi certa reticència a partir d'una perspectiva basada en l'absència de confirmació de l'efectivitat per prevenir no ja la malaltia sinò les seves complicacions que qüestionaria la rendibilitat, tot fregant l'economicisme més que l'economia (Kahn R *et al*, 2014).

El fet és que la prevenció de la diabetis no ha estat mai plenament prioritzada i encara no figura en l'agenda de la política de salut arreu, tot i l'evidència consistent de que certes intervencions (per bé que no totes) poden demorar clarament la incidència de nous casos de diabetis i, fins i tot, de la síndrome metabòlica. Les conseqüències de no incloure aquestes polítiques no només són costoses des de la perspectiva econòmica sinó també en altres aspectes més socials, tenint en compte les conseqüències a llarg termini d'incapacitat a causa de la diabetis.

Un altre fet és que la prevenció primària s'avalua només marginalment. Tot i que pot ser difícil de provar, almenys sembla plausible demostrar que la prevenció és eficaç (com ja s'ha fet) però també efectiva i eficient. El factor limitant obvi és la dificultat



## 7. Discussió

---

de demostrar els beneficis, tot mantenint-se la incertesa sobre l'efecte a llarg termini d'una intervenció que molts cops ha de ser també de llarga durada. És evident que la seva aplicació donaria lloc a una nova inversió en la mateixa malaltia i a l'ús addicional de més serveis.

Un bon contraexemple seria el risc de sobrediagnòstic de la diabetis, i en particular de la prediabetis, si s'extremen els criteris definitoris de risc i, per tant, es facilita l'accès a intervencions preventives sabent que moltes d'aquestes persones no desenvoluparien espontàniament la diabetis (Yudkin JS *et al*, 2014). Segons aquesta filosofia, la prediabetis podria ser definida com un factor de risc per desenvolupar un altre factor de risc, bé que sense proves de que intervenir precisament en aquesta etapa comporti beneficis a llarg termini. Ben al contrari, també és un fet habitualment acceptat que un programa ben dissenyat i factible en la pràctica clínica és més efectiu, i fins i tot més rendible, que no fer-ne res.

Per descomptat, la idea de prevenir la diabetis no és nova. L'actuació preventiva ideal és aquella que aconsegueix evitar o retardar l'aparició de la malaltia (prevenció primària), tal com ja proposava Elliott P. Joslin en les primeres dècades del segle passat, mitjançant la promoció d'hàbits i estils de vida saludables acompanyats d'una activitat física i una dieta equilibrada (Joslin E, 1921). En bona lògica, una acció preventiva global optaria per tallar el problema d'arrel concentrant el seu esforç en les activitats de promoció de la salut de la població general, i intentaria evitar l'adquisició d'hàbits nocius ja des de la infància i l'adolescència. Aquesta missió és realment complicada, perquè requereix un bon projecte de salut pública però, particularment, legislació per aplicar-lo. El principal objectiu seria que la població general no es convertís amb el temps en població de risc per a la diabetis, al mateix

## 7. Discussió

---

temps que s'incidiria sobre altres situacions de risc cardiovascular com l'obesitat i sobre altres trastorns de la conducta alimentària, promovent patrons de consum més saludables i contraposats a determinades tendències consumistes.

Per contra, una acció preventiva específica per a la diabetis tipus 2 hauria de concentrar-se en la població amb més risc de desenvolupar-la, inserint mesures d'eficàcia provada en el sistema públic de salut mitjançant una estratègia efectiva i, si és possible, amb un cost ajustat. Seria recomanable que els plans nacionals de diabetis incloguessin aquest paquet de mesures, una inversió raonable en elles, així com objectius comuns en tots els entorns geopolítics, aspecte molt rellevant a Espanya. En ambdós escenaris preventius, l'atenció primària de salut té un paper molt important.

De fet, el Pla de Salut de Catalunya 2011-2015 fa referència a que les causes de molts d'aquests problemes metabòlics poden tenir un abordatge a través d'accions de salut pública. Alhora, es reconeix finalment que la protecció i la promoció de la salut, així com la prevenció de les malalties, tenen un paper clau en la disminució de la seva prevalença (Generalitat de Catalunya, 2012). Però deixant a un costat totes les declaracions de bones intencions, la combinació de l'augment de la incidència de diabetis amb la crisi econòmica alimenta un altra idea molt més nova: els recursos disponibles poden no ser suficients per tractar totes les conseqüències de la diabetis. Es replanteja la necessitat d'invertir en prevenció i potser l'estratègia rau no tant en diagnosticar més i millor, sinó en aplicar mesures preventives més efectives i eficients, en funció de les possibilitats reals de cada país. Així, per exemple, a la Xina l'aplicació dels criteris actuals ampliat de l'ADA pel diagnòstic de prediabetis representaria haver d'atendre més de 493 milions de xinesos adults (50,1% de la

## 7. Discussió

---

seva població total adulta), fet difícilment viable per a qualsevol país (Yudkin JS *et al*, 2014).

L'anàlisi econòmica de les intervencions per prevenir o demorar la diabetis són infreqüents i l'estudi durant la pràctica clínica és excepcional. A Espanya, aquests tipus d'anàlisis ni tan sols han tingut lloc potser perquè el professional de tall clínic no està prou familiaritzat amb els conceptes d'economia, potser per la complexitat d'implementar i demostrar prèviament l'efectivitat de la intervenció en un escenari real. Tot i això, els assaigs clínics ja havien assenyalat no només l'eficàcia sinó també la rendibilitat de les intervencions basades en la modificació de l'estil de vida per prevenir la diabetis en subjectes de risc (Vijgen SM *et al*, 2006; Gillies CL *et al*, 2007; Lindgren P *et al*, 2007; Saha S *et al*, 2010).

Quan es va dissenyar l'estudi PREDICE, presentat a la publicació 1 d'aquesta tesi, el nostre grup era coneixedor d'aquesta situació. Però si els resultats confirmaven la hipòtesi, això donaria arguments als gestors per assignar una major inversió en la prevenció en lloc del tractament. És important tenir en compte que les dades que compondrien l'anàlisi es recollirien en un entorn real i es va assumir prèviament la utilitat d'un estudi quasi-controlat, allunyat però de l'assaig clínic d'eficàcia. De fet, l'anàlisi de l'eficiència volia ser la base d'una posterior implementació a gran escala, fase de desenvolupament que es du a terme actualment. No cal amagar que l'estudi PREDICE va pretendre exercir certa influència en política sanitària local.

Pel que fa a la metodologia de l'anàlisi, s'acostuma acceptar que l'adopció de mesures preventives requereixen d'una ràpida inversió en recursos, només amortitzable a mig i llarg termini si finalment s'aconsegueix reduir la incidència de la malaltia, de les seves complicacions i millorar la qualitat de vida. Addicionalment, el

## 7. Discussió

---

sobrecost d'aquestes intervencions hauria de poder-se comparar universalment, mitjançant indicadors tant monetaris (divises) com d'utilitat calculats com anys de vida guanyats ajustats per qualitat (AVAQ o QALY). Aquestes van ser les bases del disseny de l'estudi PREDICE, associat a l'estudi DE-PLAN-CAT i, per tant, defugint els models especulatiu de simulació informàtica (Li R *et al*, 2010; *The Diabetes Prevention Program Research Group*, 2012).

No és cap secret que el qüestionari FINDRISC ha tingut un gran protagonisme en ambdós estudis perquè ha estat l'eix central del programa de cribratge. Va ser escollit per ser un instrument simple de predicció que pot identificar fàcilment individus amb risc de diabetis tot reduint el cost i la inconveniència de cribratge. Amb aquest tipus d'eina, és factible utilitzar un procediment en dos etapes: en primer lloc, els participants es seleccionen segons la puntuació de risc; i segon, en aquells participants classificats com risc alt s'avaluaria l'estat glucèmic mitjançant el mesurament de la glucosa basal o també la glucosa a les 2 hores (prova de tolerància oral a la glucosa), o també de la més recentment autoritzada (HbA<sub>1c</sub>).

Durant l'última dècada, s'han publicat molts estudis amb el propòsit comú de validar diferents qüestionaris de predicció de la diabetis present o futura i en tots ells, els diagnòstics es van establir amb criteris basats només en la glucosa (Buijsse B *et al*, 2011; Collins GS *et al*, 2011; Noble D *et al*, 2011). Tot i que la majoria d'aquestes escales també inclouen variables no invasives asequibles (modificables o no) com l'obesitat, edat i l'història familiar o personal, altres han usat medicions bioquímiques (glucèmia, perfil lipídic, insulinèmia, marcadors biològics) o fins i tot variables genètiques (polimorfismes) en un intent d'augmentar el rendiment.

## 7. Discussió

---

És evident que, des del punt de vista de l'atenció primària de salut, aquells qüestionaris que usen variables no invasives són els més adequats, ja que simplifiquen la tasca de cribratge en la pràctica clínica diària. Però, malgrat disposar d'aquest ventall de qüestionaris desenvolupats per quantificar el risc de diabetis, la majoria són rarament utilitzats a molts països a causa de la necessitat d'una anàlisi de sang que no sempre es troba disponible de forma rutinària. A més a més, s'ha demostrat que l'ús de les variables més complexes afegeix poc o res per al model general, i no sempre millora el rendiment de la puntuació de risc (Lyssenko V *et al*, 2005; Ley SH *et al*, 2009).

En estimar la capacitat discriminatòria global del qüestionari per mitjà de l'àrea sota la corba ROC, el FINDRISC produeix valors que van des de 0,72-0,86, almenys en les mostres de derivació finlandeses (Lindström J *et al*, 2003; Rautio N *et al*, 2011). El rendiment de la versió utilitzada en DE-PLAN-CAT / PREDICE i diagnosticant mitjançant la glucosa, tant a les 2 hores com en dejú, fou 0,71 i per la totalitat d'alteracions glucídiques 0,67 i 0,69, respectivament.

Les xifres són comparables amb les obtingudes en la majoria de països europeus diferents de Finlàndia (mostres de validació) que, en general oscil·len entre 0,60-0,80 (Buijsse B *et al*, 2011; Collins GS *et al*, 2011; Noble D *et al*, 2011). Traslladar l'escala a una nova població diferent a la població de derivació gairebé condueix a una pèrdua invariable de rendiment. Això suggereix que el qüestionari FINDRISC, encara que té un rendiment acceptable en format nadiu, ha de ser validat en la població destinatària.

## 7. Discussió

---

Quan la HbA<sub>1c</sub> era aplicada com a criteri de diagnòstic principal, l'àrea sota la corba ROC es reduïa discretament a 0,67 per a la detecció de diabetis (reducció de 5,6% en comparació ja sigui amb la glucosa a les 2h o en dejú) però va caure fins a 0,55 per a la detecció de totes les anormalitats glucídiques (17,9 % i 20,3% de reducció, respectivament). Pel que coneixem, aquesta és la primera estimació d'una possible pèrdua de rendiment del qüestionari FINDRISC si es generalitza l'ús d'aquest nou criteri diagnòstic (HbA<sub>1c</sub>) almenys com a eina de cribratge en el context d'un programa de prevenció de la diabetis. De fet, el punt de tall de la HbA<sub>1c</sub> proposat per a diagnosticar la diabetis (48 mmol/mol-6,5%) ha suscitat només mínimes discrepàncies, però el punt de tall per a diagnosticar prediabetis (38 mmol/mol-5,7%) està sent molt criticat pel que fa al seu ús potencial en cribratges poblacionals (Chamnan P *et al*, 2012).

Les corbes ROC també van indicar que un punt de tall de 14 per a detectar la diabetis o qualsevol anormalitat metabòlica de la glucosa ofereix el millor equilibri en aquesta població, independentment del criteri diagnòstic. Aquest és un punt de tall inferior a 15, el més utilitzat, però fins i tot punts més baixos s'han considerat adequats per al cribratge en altres iniciatives comunitàries de prevenció de la diabetis (Vermunt PW *et al*, 2012). És probable que si haguéssim fet proves en sang a tots els participants que van respondre al qüestionari FINDRISC, el punt de tall hauria augmentat. No obstant això, l'estratègia que vam utilitzar és realística – en el marc del cribratge previ a la intervenció – no pas una estratègia experimental destinada exclusivament a validar l'escala.

Del nostre estudi es va deduir que la sensibilitat i especificitat màximes de l'escala FINDRISC eren 76% i 52% en la detecció de diabetis mentre que eren 68% i 56%,

## 7. Discussió

---

en la detecció de totes les anomalies de la glucosa. Quan la diabetis es va definir per una sola mesura de la HbA<sub>1c</sub>, es va comprovar una petita disminució del 1,3% en la sensibilitat si el diagnòstic es fonamentava en la glucosa a les 2h i del 1,7% si s'establia mitjançant la glucosa basal. Per a la detecció de totes les alteracions de la glucosa, la utilització dels criteris basats en la HbA<sub>1c</sub> va reduir molt més la sensibilitat, l'11,4% en comparació amb la glucosa basal i el 13,6% en comparació amb la glucosa a les 2 hores. Les troballes corresponents a l'especificitat també van mostrar una reducció encara que més moderada, amb un màxim del 5,4%.

Òbviament, una limitació d'aquest estudi és que inclou només dades del cribratge però actualment treballem amb les dades prospectives de seguiment transcorreguts quasi bé 8 anys (rendiment del qüestionari en predicció de la incidència de diabetis) i el grup ha contribuït a desenvolupar un nou qüestionari conjunt amb la cohort de l'estudi PREDIMED que potser s'adapta millor a l'estil de vida mediterrani (Guasch-Ferré M *et al*, 2012). Addicionalment, cal puntualitzar que els diagnòstics es van establir a partir d'un únic valor de la glucosa, no dos, per bé que aquest és un procediment de cribratge plenament acceptat si la mostra és prou àmplia. D'altra banda, la població va ser molt similar a la consultant en atenció primària de salut i, per tant, no es pot excloure un cert biaix de selecció. Això no obstant, aquest és segurament un biaix menor atès que els individus identificats amb risc alt podrien beneficiar-se igualment de la intervenció sobre l'estil de vida independentment de l'edat, el sexe i l'estat socioeconòmic (Rautio N *et al*, 2011).

La recomanació que fem és que a totes les persones consultants en centres d'atenció primària se'ls hauria d'assessorar el risc de diabetis mitjançant el qüestionari FINDRISC, potser amb un punt de tall més baix o millor amb l'ús d'una escala

## 7. Discussió

---

adaptada a la població destinatària. Amb aquest estudi es va demostrar que el qüestionari FINDRISC, encara que lluny de ser una eina ideal, té una capacitat raonablement alta de predir la diabetis i la prediabetis no diagnosticades en el context d'un programa transversal de cribratge si s'usen els criteris diagnòstics basats en la glucosa. No obstant això, un canvi dels criteris diagnòstics cap als basats en l'HbA<sub>1c</sub> reduiria significativament no només la prevalença estimada de diabetis, sinó també la capacitat de FINDRISC per detectar anomalies glucídiques. En conseqüència, seria desitjable que les futures adaptacions de l'escala considerin la possibilitat real de diagnosticar mitjançant l'HbA<sub>1c</sub>.

Tot i ser rellevant la discussió sobre el disseny de l'estudi PREDICE així com la demostració de la validesa de l'escala FINDRISC, eina fonamental del cribratge, no hi ha cap dubte que el nucli central d'aquesta tesi doctoral rau en l'estudi econòmic. Per entrar en els seus detalls és inevitable comentar, en primer lloc, l'evidència prèvia de factibilitat i efectivitat del programa, que es discutirà tot seguit.

Es va contactar amb 2.547 usuaris i 2.054 (80,6%) van respondre el qüestionari. D'ells, 1.192 (58%) van donar el seu consentiment per realitzar a més la prova de tolerància oral. Una taxa de resposta aproximada del 80% (prova incruenta) i 60% (proves en sang) manifesten la factibilitat de la fase cribratge que va permetre detectar un risc alt de diabetis en 624 participants, bé per FINDRISC (n=347), corba de glucosa (n=106) o ambdues proves (n=171). La nova proposta d'intervenció sobre l'estil de vida va ser acceptada per 552 (88,5%), 219 (39,7%) assignats al model estandarditzat i 333 (60,3%) a la intervenció intensiva. Aquests percentatges són rellevants perquè també manifesten la factibilitat de la fase d'intervenció.



## 7. Discussió

---

Ambdós grups van ser comparables en edat (uns 62 anys), sexe (pràcticament dos terços eren dones), índex de massa corporal (al voltant de 31 kg / m<sup>2</sup>), puntuació FINDRISC, glucèmia basal, després sobrecàrrega i hemoglobina glucosil·lada, així com en l'interès per introduir canvis en el seu estil de vida.

Després d'una mitjana de 4,2 anys de seguiment, es va diagnosticar diabetis a 124 participants: 63 (28,8%) en intervenció estandarditzada i 61 (18,3%) en intensiva (20% i 14,6% per a les modalitats en grup i individual, respectivament). La incidència de diabetis va ser de 7,2 i 4,6 casos / 100 persones / any, perfilant una reducció significativa del 36,5% en el risc relatiu de diabetis. El nombre necessari de participants a tractar durant 4 anys per reduir un cas de diabetis va ser 9,5. La intervenció intensiva va tenir un efecte protector significatiu sobre la incidència de diabetis en tots els models multivariats analitzats. En conseqüència, la intervenció intensiva sobre l'estil de vida no només va ser factible sinó que, a més, va reduir substancialment la incidència de la diabetis, almenys en les condicions de treball imperants en l'atenció primària de Catalunya de 2006 a 2011.

La consistència de les dades sobre la incidència de diabetis es refrena al verificar que la incidència en el grup d'intervenció estandarditzada fou més alta que en el grup d'intervenció intensiva i aquella fou similar a la demostrada previament en estudis locals de seguiment sense cap programa preventiu associat (Costa B *et al*, 2007). Evidentment, hi ha altres iniciatives d'aplicació d'una intervenció sobre l'estil de vida en individus amb risc alt identificats mitjançant l'escala FINDRISC i altres sobre el benefici que suposa una dieta mediterrània sobre la incidència de la diabetis, com ja s'ha revisat al primer capítol d'aquesta tesi. Tanmateix, les dades del DE-PLAN-CAT / PREDICE argumenten per primer cop la factibilitat i l'efectivitat a llarg termini d'una

## 7. Discussió

---

estratègia de salut pública per prevenir la diabetis en un entorn europeu d'atenció primària. La reducció de la incidència va ser progressiva, iniciant de forma immediata després de la intervenció i aconseguint una diferència estadísticament significativa en el tercer any que es va mantenir fins al tancament de l'estudi.

Des d'un punt de vista científic, la limitació més important va ser el procés d'assignació a la intervenció. Però, de fet, el projecte mai es va definir com a assaig clínic, sinó com a estudi de salut pública. No es va emprar un llistat d'assignació aleatòria sinó que es va demanar un accés consecutiu, en la mesura de les possibilitats de cada centre, respectant la preferència dels participants per un o altre tipus d'intervenció intensiva, individual o en grups. Una altra limitació podria ser una taxa d'abandonament relativament alta, superior en el grup d'intervenció estandarditzada, malgrat un interès teòric inicial per introduir canvis en l'estil de vida similar en ambdós grups. Amb tota seguretat, els incentius per a prosseguir en aquest estudi no van ser els mateixos que els oferts en els assaigs clínics. Possiblement, les dues limitacions només reflecteixen que el protocol es va dur a terme en condicions reals de treball on el repte principal és, precisament, mantenir la motivació i l'efectivitat.

En aquest sentit, les anàlisis a llarg termini dels assajos finlandès i nord-americà van indicar que és factible una reducció sostinguda de la incidència de diabetis. Per la nostra experiència en atenció primària, afegiríem que això depèn de la motivació dels participants i que, per mantenir-la, és fonamental el reforç continuat per part dels professionals. Per descomptat, seria molt arriscat confiar l'èxit del programa a una intervenció de gran impacte inicial a l'espera d'un «efecte memòria».

## 7. Discussió

---

És evident que per millorar l'efectivitat d'aquestes intervencions convindria millorar els aspectes metodològics, comparant entre diverses iniciatives en atenció primària amb objectius similars. Una metaanàlisi recent (Dunkley AJ *et al*, 2014) va revisar l'efectivitat d'aquestes intervencions pragmàtiques sobre l'estil de vida en seleccionar 25 estudis amb uns estrictes criteris de qualitat, entre els quals s'inclou DE-PLAN-CAT / PREDICE. En efecte, l'efectivitat varia notablement en funció del nivell d'adherència a les guies de pràctica clínica, nombre de participants i intensitat dels contactes de reforç de la intervenció intensiva i també en funció de l'assoliment d'una pèrdua sostinguda de pes. Pel que fa al nombre de participants i el temps de durada, crida l'atenció que el nostre estudi només és superat pels estudis d'Almeida *et al* (Almeida FA *et al*, 2010) i Vermunt *et al* (Vermunt PW *et al*, 2011). En l'anàlisi de la nostra cohort, l'efecte positiu sobre la incidència de diabetis es va obtenir sense diferències significatives en la pèrdua de pes entre els grups d'intervenció estandarditzat i intensiu, suggerint la influència d'altres variables, una troballa similar a l'estudi amb dieta mediterrània anomenat PREDIMED (Salas-Salvadó J *et al*, 2011; Estruch R *et al*, 2013).

De fet, un 36% de reducció del risc relatiu és menor que el 58% documentat en els assaigs clínics. Encara que el patró aplicat va seguir els passos del model finlandès de prevenció, la seva transferència a la comunitat es va basar en un programa desenvolupat íntegrament per professionals instruïts d'atenció primària. Va pretendre no només aconseguir canvis en l'estil de vida dels participants sinó també en la pràctica clínica dels centres. Havent de sortejar molts obstacles, el balanç de 9,5 participants necessaris per reduir un cas de diabetis era prometedor de cara al posterior anàlisi de costos.

## 7. Discussió

---

Pel que fa a l'estudi PREDICE, l'objectiu principal va ser l'anàlisi de costos de projecte de prevenció de la diabetis DE-PLAN-CAT, en contrast amb la seva efectivitat i la qualitat de vida percebuda pels participants.

A causa de la complexitat del projecte es va sol·licitar als centres de referència una estimació a partir d'una mostra de la població participant en el projecte. En 6 dels 7 centres coordinadors d'atenció primària va ser factible registrar la utilització de recursos al llarg de la intervenció, component una mostra total de 133 individus (24,1% del grup complet) les dades dels quals integraren l'anàlisi. D'ells, 40 (30,1%) van participar en la intervenció estandarditzada i 93 (69,9%) en la intervenció intensiva, 65 (48,8%) en la modalitat en grup i 28 (21,1%) en la individual. No es van apreciar diferències estadístiques en les variables de cribratge entre aquest segment i el grup complet.

La major part del cost va ser degut a visites mèdiques, proves de laboratori i, a menor escala, a la contribució d'altres professionals (infermeria i dietistes), així com al material emprat, educatiu o de qualsevol altre tipus. Els costos van ser superiors durant el primer any de seguiment, que incloïa el procediment de cribratge i la intervenció inicial. El cost mitjà per participant en intervenció estandarditzada va ser de 646 € i en intervenció intensiva 686 € (752 € en el format en grup i 656 € en l'individual). Per tant, el cost incremental de la intervenció intensiva respecte a l'estandarditzada va ser de 40 € (6,2%), concernint 106 € (16,4%) a la modalitat en grup i 10 € (1,5%) a la individual.

Considerant que la mitjana d'assistència a les sessions que componien la intervenció intensiva en grup va ser de 10,75 participants per sessió, el cost de la intervenció

## 7. Discussió

---

intensiva en grup i individual va ser de 8,88 € i 105 € per participant, respectivament. La diferència entre ambdues es va relacionar directament amb un menor cost del personal implicat en la modalitat en grup i, òbviament, amb un repartiment del sobrecost entre els seus participants. Extrapolant a la totalitat del grup en intervenció intensiva, la raó incremental de cost-efectivitat va ser de 376,17 € per cas evitat de diabetis, corresponent 108,09 € per cas evitat a la intervenció intensiva en grup i 745,66 € a la intervenció intensiva individual.

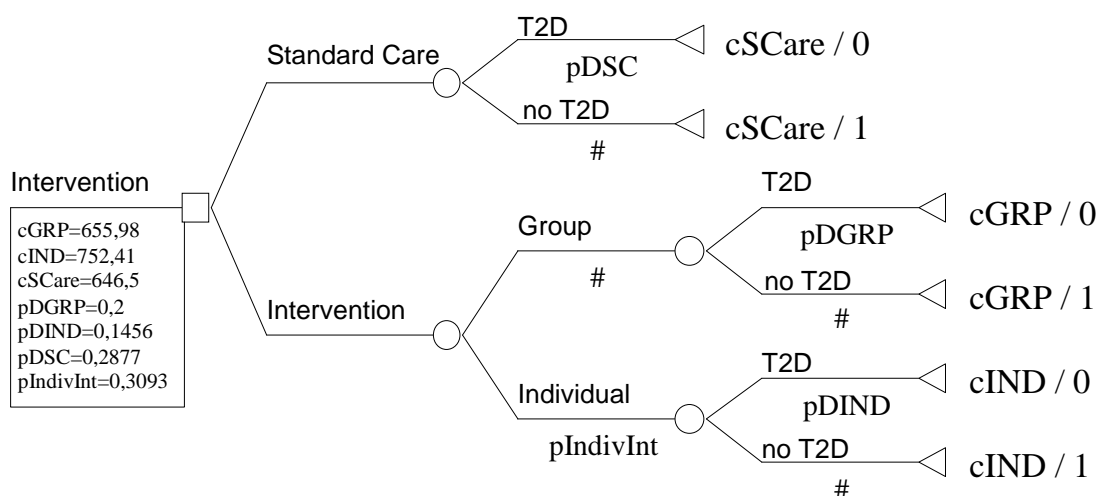
La conversió de les puntuacions obtingudes en el qüestionari 15D en mesures d'utilitat va mostrar xifres inicials estadísticament similars en ambdós grups d'intervenció, estandarditzada ( $0,887 \pm 0,98$ ) i intensiva ( $0,885 \pm 0,96$ ). Aquesta similitud es va mantenir al llarg del seguiment fins arribar a l'última visita (4 anys) quan va emergir una diferència significativa, essent la qualitat de vida declarada superior en el grup d'intervenció intensiva ( $0,92 \pm 0,71$ ) que en el grup d'intervenció estandarditzada ( $0,91 \pm 0,79$ ;  $p = 0,013$ ). En aquesta mateixa línia, la valoració dels participants que no van desenvolupar la diabetis va tendir a ser superior a la d'aquells que van desenvolupar la diabetis, tant més a mesura que avançava el seguiment, encara que no va aconseguir significació estadística.

El guany acumulat d'utilitat a 4 anys va ser de 3,64 i 3,63 AVAQ, respectivament, significant una diferència de 0,012 AVAQ guanyats a favor del grup en intervenció intensiva. L'índex de cost-utilitat incremental va indicar un total de 3.243 € per AVAQ guanyat, xifra que correspondria a la inversió a efectuar pel proveïdor públic de serveis de salut per aconseguir millorar la qualitat de vida d'aquesta població de risc, evitant la progressió a la diabetis.

## 7. Discussió

L'arbre o algoritme de decisió (Figura 12) així com l'anàlisi de sensibilitat (Figura 13) van evidenciar que els costos van ser molt sensibles a diferents nivells de probabilitat bé que mantenint-se sempre acceptables. A mesura que s'hipotetitzava amb un increment de la proporció de participants en la modalitat individual, la intervenció intensiva derivava en una eficiència menor. Finalment, es va estimar que mentre que la probabilitat de desenvolupar diabetis fos inferior al 28,9% per a la modalitat en grup i menor del 34,4% per a la individual, resultaria més eficient proporcionar la intervenció intensiva que no fer-ho, deixant llavors l'evolució de la cohort en mans de la història natural del procés, òbviament en el context de l'atenció primària de salut.

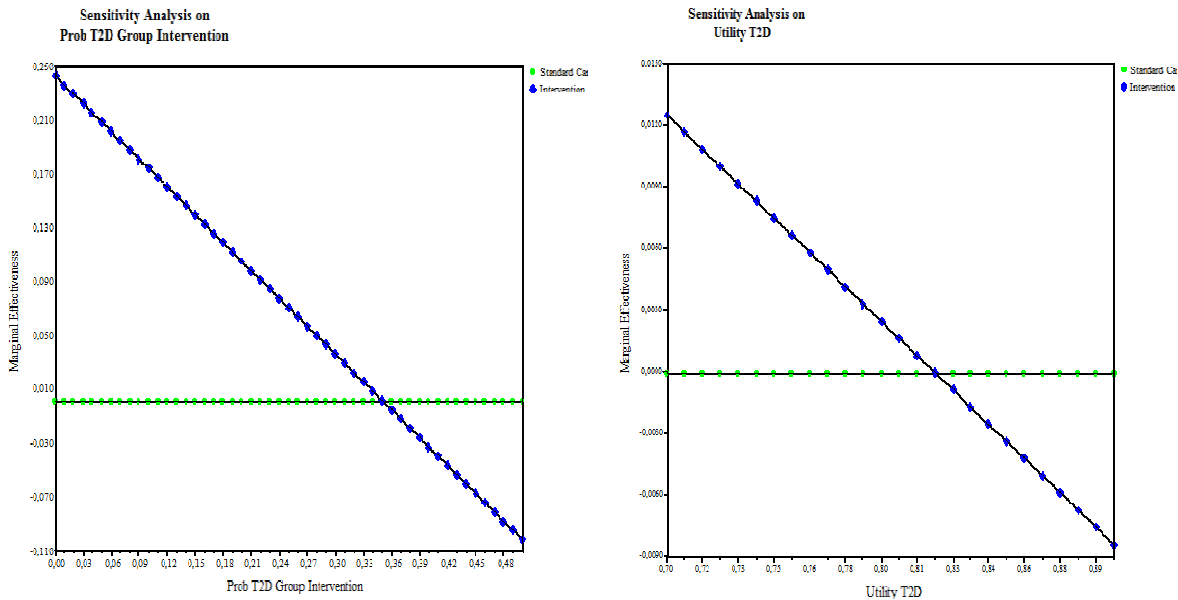
**Figura 12. Algoritme o arbre de decisió hipotetitzat per a l'estudi PREDICE.**



**Abreviatures:** **cGRP:** cost de la intervenció intensiva en grup. **cIND:** cost de la intervenció intensiva individual. **cSCare:** cost de la intervenció estandarditzada. **pDGRP:** probabilitat de desenvolupar diabetis tipus 2 en intervenció intensiva en grup. **pDIND:** probabilitat de desenvolupar diabetis tipus 2 en intervenció intensiva individual. **pDSC:** probabilitat de desenvolupar diabetis tipus 2 en intervenció estandarditzada. **pIndivInt:** probabilitat de rebre la intervenció intensiva individual. **T2D:** diabetis tipus 2. **#:** probabilitat complementària.

## 7. Discussió

**Figura 13. Anàlisi de sensibilitat segons la probabilitat d'incidència de la diabetis i la taxa d'utilitat evidenciada en l'estudi PREDICE.**



Encara que segurament alguns experts podrien considerar que els resultats d'aquest estudi són modestos, les dades són extremadament difícils d'obtenir en condicions reals de pràctica quotidiana en atenció primària sense dur a terme cap modelització informatitzada.

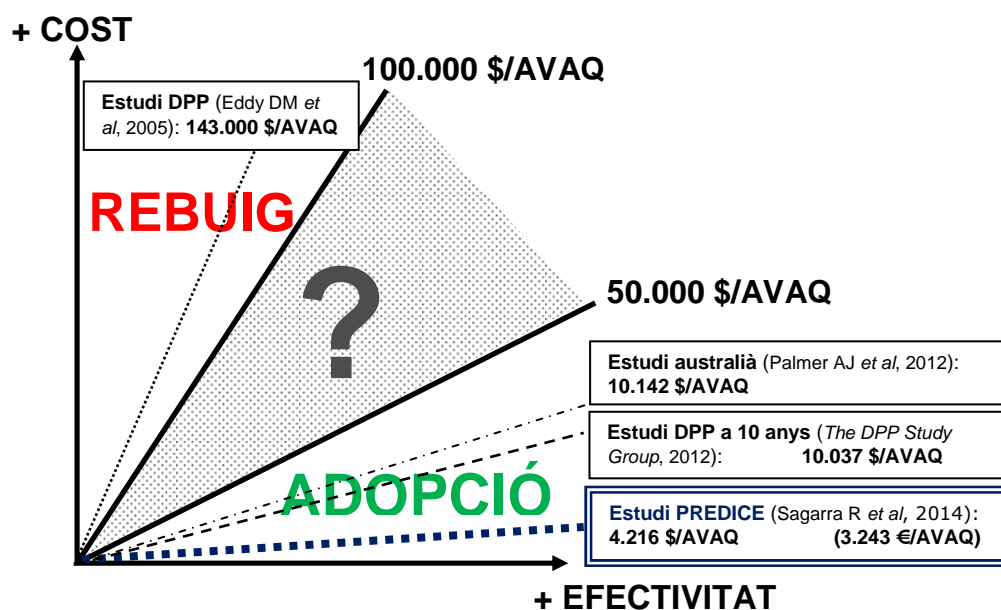
Com per consens es considera un límit màxim de 50.000 dòlars nord-americans (38.460 €) per AVAQ per entendre que una intervenció és cost-efectiva, encara que no s'hagin avaluat els costos indirectes generats per la intervenció DE-PLAN-CAT ni tampoc els beneficis indirectes en forma d'un impacte hipotèticament menor de les conseqüències de la diabetis), caldria considerar globalment l'estratègia com a cost-efectiva per al proveïdor públic de serveis de salut.

## 7. Discussió

Els resultats econòmics d'aquest projecte s'aproximen més als del DPS finlandès, potser perquè la seva intervenció va ser precursora de la catalana. Però el mètode s'assembla més a l'utilitzat en l'estudi de costos reals del DPP nord-americà i és per això que contrasten els seus 10.037 \$ (7.720 €) per AVAQ guanyat amb els 4.216 \$ (3.243 €) invertits a la nostra demarcació (*The Diabetes Prevention Program Research Group, 2012*).

De fet, un punt fort de PREDICE és la demostració prèvia de la factibilitat i efectivitat de la intervenció en idèntica població, evitant estimacions a partir d'altres fonts. A la Figura 14 es contrasten les avaluacions econòmiques de diversos programes d'intervenció que, tot i exigir una inversió substancial de recursos, van resultar cost-efectius per a la societat.

**Figura 14. Anàlisi de cost-efectivitat de diversos programes de prevenció.**





## 7. Discussió

---

És evident que els costos indirectes generats a la societat per la diabetis més evolucionada dominen la despesa imputable a llarg termini (Hex N *et al*, 2012). Tanmateix, el pes relatiu dels costos indirectes en l'estudi PREDICE és probable que no sigui significatiu ja que els participants que van desenvolupar diabetis van rebre majoritàriament la intervenció estandarditzada i, òbviament, la malaltia era de molt curta durada. En contrapartida, aquest participants van rebre més informació que de costum sobre el seu risc de desenvolupar diabetis i, probablement, es van beneficiar d'una menor incidència de la diabetis. Aquesta circumstància també influiria sobre els costos indirectes però en sentit oposat. En tot cas, seria més rellevant precisar quin llindar de despesa estaria disposat a assumir l'administració sanitària per minimitzar el sobrecost associat a la detecció de la malaltia i a la pròpia intervenció preventiva, en contrast amb el cost que ja assumeix en concepte de tractament durant la seva evolució i el cost de les complicacions (Hoerger TJ *et al*, 2007; Gillies CL *et al*, 2008).

Malgrat l'opinió en contra de certs autors sobre el desviament de recursos públics cap a les iniciatives de prevenció (Kahn R *et al*, 2014) i a la vista dels resultats del projecte PREDICE pensem que a Catalunya hi ha arguments suficients per invertir en prevenció de la diabetis. És cert que molt pocs programes comunitaris han aconseguit replicar els resultats dels assaigs clínics però en el cas del nostre país hi hauria una més que acceptable reducció del risc relatiu de diabetis i això sense voler entrar en el debat sobre la importància de la millora en la qualitat de vida. També altres grups de treball en aquesta matèria (Goff DC *et al*, 2014) pensen que aquelles crítiques de rerafons nord-americà tenen certs tics economicistes i, per descomptat, es polaritzen massa envers els principis de la medicina basada en l'evidència que, en certs aspectes, també podrien ser criticables.

## 7. Discussió

---

En aquest sentit, es podria qüestionar la viabilitat de les intervencions intensives sobre l'estil de vida, considerant que la despesa en recursos com el temps destinat a la formació i entrenament dels professionals, les intervencions educatives sobre els individus, els espais destinats per a la formació i molts altres superessin la despesa que genera el diagnòstic, tractament i seguiment de la diabetis. Per descomptat, les pèrdues de seguiment són un reflex de la pràctica clínica diària en atenció primària de salut i no sembla fàcil evitar-les (Costa B et al, 2012; Barrio FJ, 2012).

Per tancar aquest debat calen dades estimatives sobre el cost addicional generat per la implementació del cribratge primer i després per la intervenció sobre l'estil de vida. És per això que l'estudi PREDICE va associar una anàlisi probabilística en funció de la incidència de diabetis sabent que el sobrecost més notable provenia de la intervenció intensiva individual i que la inclusió de nous participants encariria substancialment la implementació del programa. En aquesta línia, si la probabilitat de desenvolupar la diabetis al llarg dels 4 anys de durada teòrica d'un programa similar es mantingués per sota del 29% per a la modalitat en grup i del 34% per a la individual, resultaria més eficient proporcionar la intervenció en atenció primària que no fer-ho. Aquestes dades semblen força raonables per argumentar la translació de la intervenció intensiva a la resta de centres, en particular el format en grups de participants.

Una de les fonts rellevants de despesa, però també un factor clau de l'èxit del programa rau en el reforç de la intervenció, les diferents modalitats de recordatoris (cartes, trucades telefòniques, missatges SMS, etc) i la seva periodicitat (Lindström J et al, 2006). En l'actual món on es té cada cop més en compte la immediatesa, els actuals sistemes de comunicació (*e-mail*, *SMS*, *WhatsApp*, diferents xarxes socials)

## 7. Discussió

---

haurien de facilitar els reforç i manteniment de la intervenció. A més a més, les aplicacions informàtiques per telèfons mòbils (calculadores de salut, mesuradors antropomètrics, podòmetres, etc) i les pàgines *WEB*, desenvolupades per oferir consells de salut són eines que cal considerar com una oportunitat més de reforç de la motivació. Probablement la incentivació d'aquest sistemes, sempre amb la possibilitat associada de resolució de dubtes i conflictes a càrrec de personal facilitador especialitzat seria una opció cost-efectiva. Recentment, el *3rd Health Programme* de la Unió Europea ha iniciat una convocatòria de recerca adreçada a l'investigació a fons d'aquesta nova possibilitat.

Mentrestant, la proximitat que comporta la participació dels professionals d'atenció primària i una futura inclusió en el programa de noves disciplines relacionades amb la salut permetria ampliar la població beneficiària. L'estudi PREDICE ha demostrat que una intervenció intensiva sobre l'estil de vida no només seria factible sinó que reduiria substancialment la incidència de la diabetis entre els participants de risc i, a més, a un cost directe que podria ser raonablement assumible pel sistema nacional de salut. Per tant, la seva eficiència, en termes econòmics, donaria suport a la decisió de traslladar i generalitzar el programa de cribratge i la intervenció sobre l'estil de vida a la pràctica clínica diària en l'atenció primària de salut.

# 8.

---

## Conclusions

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

---

## 8. Conclusions

---

# 8. CONCLUSIONS

## Conclusions derivades de l'objectiu específic 1

Dissenyar i descriure un estudi naturalístic (en l'escenari habitual de treball en atenció primària de salut) factible amb els recursos existents, per a analitzar el cost directe d'una intervenció sobre l'estil de vida en població amb risc alt de diabetis, en relació amb els seus principals resultats en salut.

1. El projecte PREDICE va ser ben dissenyat, descrit i aplicat tot ajustant-se als recursos existents, com demostra la seva viabilitat en la pràctica clínica real de l'atenció primària de salut. L'anàlisi del cost en relació amb els resultats en salut va ser factible d'acord amb la normativa vigent i el coneixement científic més actual en prevenció de la diabetis i economia de la salut.

## Conclusions derivades de l'objectiu específic 2

Determinar el rendiment del qüestionari FINDRISC com a eina de cribratge de la diabetis i altres alteracions del metabolisme glucídic en la població diana (primera fase del programa d'intervenció), tant si s'utilitzen els criteris diagnòstics clàssics - basats en la glucèmia - com si s'utilitzen els nous criteris diagnòstics - basats en l'hemoglobina glucosil·lada (HbA<sub>1c</sub>).

2. A l'atenció primària de salut, el qüestionari FINDRISC en un punt de tall de 14 va tenir una capacitat raonablement alta per cribrar la diabetis utilitzant els criteris diagnòstics basats en la glucosa, tant a les 2 hores com en dejú (àrea sota la corba ROC de 0,71) i també la totalitat d'alteracions glucídiques (àrea sota la corba ROC de 0,67 i 0,69, respectivament).
3. Definir la diabetis mitjançant l'HbA<sub>1c</sub> va comportar una reducció significativa de la seva prevalença [3,6% (IC 95%: 2,8-4,6%)], en comparació amb la diabetis

## 8. Conclusions

---

definida per la glucosa a les 2 hores d'una sobrecàrrega oral [9,2% (7,9-10,7%)], però no respecte a la glucosa basal [3,1% (2,3-4,0%)].

- Utilitzar l'HbA<sub>1c</sub> com a criteri diagnòstic principal va comportar una reducció del 5,6% en el rendiment del qüestionari FINDRISC per a la detecció de diabetis (àrea sota la corba ROC de 0,67) en comparació amb la glucosa, tant a les 2 hores com en dejú. El rendiment va caure un 17,9% i 20,3%, respectivament, per a la detecció de la totalitat d'alteracions glucídiques (àrea sota la corba ROC de 0,55), amb una disminució rellevant en la sensibilitat de l'escala de risc.

### Conclusions derivades de l'objectiu específic 3

Avaluar l'eficiència d'una intervenció intensiva sobre l'estil de vida (segona fase del programa d'intervenció) en la població cribrada amb risc alt de diabetis, analitzant la relació entre el cost directe generat pel programa i l'efectivitat, definida per la reducció de la incidència de diabetis.

- El programa de prevenció de la diabetis en atenció primària va ser factible com es demostra per les taxes elevades de resposta afirmativa, un 80,6% en la fase transversal de cribatge i un 88,5% en la fase longitudinal d'intervenció sobre l'estil de vida.
- El programa de prevenció de la diabetis en atenció primària va ser efectiu com es demostra per la reducció significativa en la incidència de la malaltia. La incidència acumulada de diabetis després de 4,2 anys de seguiment va ser 28,8% (IC 95%: 22,9-35) en el grup d'intervenció estandarditzada i 18,3% (14,3-22,9) en el grup d'intervenció intensiva, equivalent a una reducció del risc relatiu de diabetis del

## 8. Conclusions

---

36,5% i conduint a la necessitat d'incloure una mitjana de 9,5 participants en la intervenció intensiva per tal d'evitar un cas nou de diabetis.

7. El cost mitjà estimat per participant en intervenció estandarditzada va ser de 646 € i en intervenció intensiva 686 € (752 € en el format en grup i 656 € en l'individual). Per tant, el cost incremental de la intervenció intensiva respecte a l'estandarditzada va ser de 40 € (6,2%), concernint 106 € (16,4%) a la modalitat en grup i 10 € (1,5%) a la individual.
8. La raó incremental de cost-efectivitat va ser de 376,17 € per cas evitat de diabetis, corresponent 108,09 € per cas evitat a la intervenció intensiva en grup i 745,66 € a la intervenció intensiva individual.

### **Conclusions derivades de l'objectiu específic 4**

Avaluar l'eficiència d'una intervenció intensiva sobre l'estil de vida (segona fase del programa d'intervenció) en la població cribrada amb risc alt de diabetis, analitzant la relació entre el cost directe generat pel programa i la utilitat, definida per l'augment de la qualitat de vida percebuda pels participants.

9. La qualitat de vida declarada va ser superior en el grup d'intervenció intensiva que en el grup d'intervenció estandarditzada, diferència que es va fer evident a partir del tercer i durant el quart any d'intervenció. El guany acumulat d'utilitat a 4 anys va ser 0,012 AVAQ superior en intervenció intensiva que en intervenció estandarditzada.
10. La intervenció intensiva va comportar un sobrecost de 3.243 € per any de vida guanyat ajustat per qualitat.



## 8. Conclusions

---

Per tant:

### **Conclusió derivada de l'objectiu general**

Avaluar l'eficiència i la rendibilitat econòmica d'un programa d'intervenció sobre l'estil de vida en atenció primària dirigit a la població amb risc alt de diabetis per reduir l'impacte de la malaltia.

El programa DE-PLAN-CAT / PREDICE d'intervenció sobre l'estil de vida dirigit a la població amb risc alt de diabetis va ser factible en atenció primària, efectiu per reduir la incidència de la malaltia i eficient en termes de rendibilitat econòmica, sempre des de la perspectiva del proveïdor públic de serveis de salut.

### **ADDENDUM**

El 6 d'octubre es va notificar que la publicació "*Coste-efectividad de la intervenció sobre el estilo de vida para prevenir la diabetes tipo 2*", ha estat guardonada pel Comitè Editorial de *Revista Clínica Española* amb el primer premi al millor article original de l'any 2014.

# 9.

---

**P**roducció científica  
associada

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

## 9. PRODUCCIÓ CIENTÍFICA ASSOCIADA

### ARTICLES ORIGINALS

1. 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: costeffectiveness 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. **FI-2014=2,321.**
2. Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos FX, Solé C, Bolibar B, Castell C, Lindström J, Barengo N, Tuomilehto J; the DE-PLAN-CAT Research Group. *Shifting from glucose diagnostic criteria to the new HbA<sub>1c</sub> criteria would have a profound impact on prevalence of diabetes among a high-risk Spanish population.* Diabet Med. 2011; 28 (10): 1234-1237. **FI-2014=3,064.**
3. Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos X, Solé C, Bolívar B, Basora J, Castell C, Solà-Morales O, Salas-Salvadó 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 (5): 1319-1328. **FI-2014=6,88.**

---

9. Producció científica associada

---

4. Guasch-Ferré M, Bulló M, Costa B, Martínez-González MA, Ibarrola-Jurado N, Estruch R, Barrio F, Salas-Salvadó J, *the PREDI-PLAN 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. **FI-2014=3,534.**
5. Costa B, Grupo de Investigación DE-PLAN-CAT. Prevención de la diabetes de tipo 2. ¿Qué se puede hacer desde la atención primaria? La experiencia del DE-PLAN-CAT. *Av Diabetol*. 2012; 28(3):59-63.
6. Costa B, Barrio F, Piñol JL, Cabré JJ, Mundet X, Sagarra R, Salas-Salvadó J, Solà-Morales O; DE-PLAN-CAT/PREDICE Research Group. Shifting from glucose diagnosis to the new HbA<sub>1c</sub> diagnosis reduces the capability of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) to screen for glucose abnormalities within a real-life primary healthcare preventive strategy. *BMC-Medicine* 2013; 11: 45. **FI-2014=7,28.**
7. Sagarra R, Costa B, Cabré JJ, Solà-Morales O, Sunyer B, Barrio F, Piñol JL, Castell C, Violan C, grup de recerca DE-PLAN-CAT/PREDICE. *Coste-efectividad de la intervención sobre el estilo de vida para prevenir la diabetes tipo 2*. *Rev Clin Esp*. 2014; 214 (2): 59-68. **FI-2014=1,314.**
8. Solà-Morales O, Costa B, Sunyer B, Cabré JJ, Sagarra R, Barrio F, *The DE-PLAN-CAT / PREDICE Research Group*. *Efficiency of a community based lifestyle intervention in delaying progression to type 2 diabetes among high-risk Spanish individuals*. *Diabetes Care*. En procés editorial.

9. Producció científica associada

---

**RESUMS PUBLICATS EN REVISTES INDEXADES**

1. Sagarra Àlamo R, Cabré Vila JJ, Costa Pinel B, Barrio Torrell F, Anguera Perpinyà C, Grup d'investigació DEPLANCAT/PreDiGen.cat/PREDICE. *Eficiència de una estrategia de prevención de la diabetes tipo 2 en atención primaria. El estudio PREDICE*. Nutr Hosp. 2010; 25 (3): 486.
2. Barrio Torrell F, Costa Pinel B, Piñol Moreso JL, Sagarra Àlamo R, Solé Gavalda M, Grup d'investigació DEPLANCAT/ PreDiGen.cat/PREDICE (IDIAP Jordi Gol). *Una intervención intensiva durante 2 años sobre el estilo de vida reduce el riesgo relativo de diabetes tipo 2. El estudio DE-PLAN-CAT*. Nutr Hosp. 2010; 25 (3): 488.
3. Gabriel R, Acosta T, Costa B, Gilis-Januszewska A, Lindström J, Mithjell K, Makrilakis K, Tuomilehto J, the DE-PLAN Europe Study Group. *Successful implementation of a multicentre program on screening and primary prevention of type-2 diabetes using lifestyle modification across Europe: DE-PLAN project*. Journal of Diabetes. 2011; 3 (Supl 1): 31.
4. Cabré JJ, Solà-Morales O, Costa B, Sunyer B, Sagarra R, Barrio F *et al*. *Efficiency of a community based lifestyle intervention on high-risk individuals for developing diabetes. The PREDICE study*. Diabetologia. 2012; 55 (Supl 1): 1-538.
5. Cabré JJ, Costa B, Sagarra R, Solà-Morales O, Sunyer B, Barrio F, Grup de recerca DEPLANCAT/PREDICE. *Anàlisi de cost-efectivitat d'un programa de prevenció de la diabetis tipus 2 en l'Atenció Primària de Catalunya (estudi PREDICE)*. Butlletí. 2013; 31:Iss 1, Article 3. [darrer accés 8 de setembre de

---

## 9. Producció científica associada

---

2013]. Disponible a:

<http://pub.bsalut.net/cgi/viewcontent.cgi?article=1090&context=butlleti>

## PRESENTACIONS A CONGRESSOS

1. Cos X, Tuomilehto J, Barengo N, Costa B, Mundet X, Cabré JJ, *DE-PLAN-CAT Group. Risk factor profile and lifestyle habits of people with impaired glucose tolerance in European population 45-74 years-of-age within the framework of the DE-PLAN study.* Comunicació oral, al *20th IDF World Diabetes Congress.* Montreal, Canadà, 18-22 octubre de 2009.
2. Cabré JJ, Costa B, Piñol JL, Basora J, Saumell J, *Reus Metabolic Syndrome Group. The SIMETRIC project (metabolic syndrome as cardiovascular risk factor): correlation of diabetes and metabolic syndrome with cardiovascular disease in a ten-year follow-up*". Comunicació oral, al *20th IDF World Diabetes Congress.* Montreal, Canadà, 18-22 octubre de 2009.
3. Sagarra R, Cabré JJ, Costa B, Barrio F, Darbà J, Mundet X. *Análisis de costeefectividad de un programa de prevención de la diabetes tipo 2 en atención primaria de salud. Estudio PREDICE.* Comunicació oral, al *XXIX Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.* Barcelona, 25-27 de novembre de 2009.
4. Barrio F, Costa B, Piñol JL, Cos X, Sagarra R, Solé M. *Prevención de la diabetes tipo 2 en sujetos de riesgo tras 2 años de intervención sobre el estilo de vida en atención primaria (proyecto DE-PLAN-CAT).* Comunicació oral, al *XXIX Congreso*

---

#### 9. Producció científica associada

---

- de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Barcelona, 25-27 de novembre de 2009.*
5. Sagarra Àlamo R, Cabré Vila JJ, Costa Pinel B, Barrio Torrell F, Anguera Perpinyà C. *Eficiencia de una estrategia de prevención de la diabetes tipo 2 en atención primaria. El estudio PREDICE. Pòster, al Simposium Nacional de Obesidad. Reus, 1-2 març de 2010. Simposium Satélite del II Congreso FESNAD. Barcelona, 3-5 de març de 2010.*
  6. Barrio Torrell F, Costa Pinel B, Piñol Moreso JL, Sagarra Àlamo R, Solé Gavalda M. *Una intervención intensiva durante 2 años sobre el estilo de vida reduce el riesgo relativo de diabetes tipo 2. El estudio DE-PLAN-CAT. Póster, al Simposium Nacional de Obesidad, Reus, 1-2 març de 2010. Simposium Satélite del II Congreso FESNAD. Barcelona, 3-5 de març de 2010.*
  7. Sagarra R, Costa B, Cabré JJ, Barrio F, Cos X, grup DE-PLANCAT/Predigen/PREDICE. *Anàlisi de cost-efectivitat d'un programa estratègic dirigit a la prevenció de la diabetis tipus 2 en Atenció Primària. Estudi PREDICE. Pòster. Jornades de l'IDIAP Jordi Gol. Bellaterra, 15-16 d'abril de 2010.*
  8. Barrio F, Costa B, Piñol JL, Sagarra R, Castellví G i Grup d'investigació DEPLAN-CAT/PreDiGen.cat/PREDICE. *Reducció del risc relatiu de la diabetis tipus 2 després d'una intervenció intensiva durant 2 anys. Pòster. Jornades de l'IDIAP Jordi Gol. Bellaterra, 15-16 d'abril de 2010.*
  9. Cabré JJ, Costa B, Cos FX, Barrio F, Piñol JL, Castell C, Lindström J, Barengo N, Tuomilehto J, *DEPLAN-CAT Research Group. Moving to the new A1C diagnostic criteria has a deep impact on prevalence of gluco-metabolic abnormalities among*



---

#### 9. Producció científica associada

---

*high-risk Spanish population*. Comunicació oral, al *46th Annual Meeting of the EASD*. Estocolm, Suècia, 20-24 de setembre de 2010.

**10.** Cos X, Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Sarret S, Cot M, Mundet X and *DE-PLAN-CAT Group*. *Significant type 2 diabetes incidence reduction in high risk participants, after three years of an intensive lifestyle intervention in primary care (DE-PLAN-CAT)*. Pòster, al *46th Annual Meeting of the EASD*. Estocolm, Suècia, 20-24 de setembre de 2010.

**11.** Cabré JJ, Costa B, Cos X, Barrio F, Piñol JL, Castell C, Mur T, Sarret S, Sagarra R, Alvarez M i el Grup de Recerca DE-PLAN-CAT. Aplicar els nous criteris diagnòstics amb HbA<sub>1c</sub> infravalora la prevalença de diabetis i prediabetis tipus 2 en la població catalana d'alt risc. Pòster, al 11è Congrés de l'Associació Catalana de Diabetis. Barcelona, 24-25 de març de 2011.

**12.** Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos X, Bolibar B, Basora J, Castell C, Lindström J, Tuomilehto J, *DE-PLAN-CAT Research Group*. *Delay in incidence of type 2 diabetes among high-risk Spanish individuals following lifestyle intervention in real-life primary care*. Pòster, al *47th Annual Meeting of the EASD*. Lisboa, Portugal, 12-16 setembre de 2011.

**13.** Cos X, Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Sarret S, Solé C, Mundet X, Mur T, Cot M, Caula J, Pujol F, Lindström J, Tuomilehto J, The DE-PLAN-CAT Research Group. *Delay in Progression to Type 2 Diabetes among High-Risk Spanish Individuals Following Lifestyle Intervention in Real-Life Primary Care*. Comunicació oral, al American Diabetes Association Congress. Philadelphia, USA, 4 juny de 2012.

---

#### 9. Producció científica associada

---

14. Barrio F, Costa B, Sagarra R, Cot M, Caula J, Pujol F, Grup d'investigació DE-PLAN-CAT/PREDICE. *Prevenir la diabetes mediante una intervención intensiva sobre el estilo de vida en Atención Primaria es factible y una estrategia efectiva*. Comunicació Oral. XXXII Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Bilbao, 13-15 de juny de 2012. **Premi a la millor comunicació oral del congrés.**
15. Cabré JJ, de Solà-Morales O, Costa B, Sunyer B, Sagarra R, Barrio F *et al.* *Efficiency of a community based intervention on high risk individuals for developing diabetes. The PREDICE & DE-PLAN-CAT Study*. Pòster. 48th EASD Annual Meeting. Berlín, Alemanya, 1-5 d'octubre de 2012. Publicat en revista indexada.
16. Barrio F, Costa B, Cabré JJ, Piñol JL, Sagarra R, Castell C. Un nou qüestionari (CATDRISC) augmenta el rendiment del més reconegut (FINDRISC) com a eina de cribratge de la diabetis a l'atenció primària catalana. Comunicació oral, al 12è Congrés de l'Associació Catalana de Diabetis. Girona, 14-15 de març de 2013.
17. Costa B, Cabré JJ, Solà-Morales O, Sagarra R, Sunyer B, Barrio F, Castell C, Grupo de estudio PREDICE/DEPLAN-CAT. *Eficiencia de una intervención intensiva sobre el estilo de vida en atención primaria para prevenir la diabetes tipo 2 en España*. Comunicació oral, al XXIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes. Sevilla, 11-13 d'abril de 2013.
18. Solà-Morales O, Costa B, Cabré JJ, Salas-Salvadó J, Sagarra R, Sunyer B, Barrio F, Tuomilehto J. *Efficiency of a primary care-led lifestyle intervention in delaying progression to type2 diabetes among high-risk Mediterranean-Spanish*

---

## 9. Producció científica associada

---

*individuals. Pòster, al 10th Congress HTAi (Health Technology Assessment International). Seúl, Corea, 15-19 de juny de 2013.*

- 19.** Barrio F, Costa B, Cabré JJ, Piñol JL, Sagarra R, Grup d'investigació DE-PLAN-CAT / PREDICE. El nou qüestionari CATDRISC augmenta el rendiment del més reconegut (FINDRISC) com a eina de cribratge de la diabetis a l'atenció primària catalana. Comunicació oral, al XXIV Congrés de la CAMFiC. Lleida, 21-22 de novembre de 2013.
- 20.** Cabré JJ, Costa B, Barrio F, Piñol JL, Sagarra R, DE-PLAN-CAT Group. *Shifting from glucose to the HbA<sub>1c</sub> reduces the screening capability of the FINDRISC within a real-life primary care preventive strategy.* Comunicació oral, al *IDF World Diabetes Congress*. Melbourne, Austràlia, 2-6 de desembre de 2013.
- 21.** Barrio F, Costa B, Cabré JJ, Piñol JL, Sagarra R, Basora J. *La nueva escala nacional de riesgo CATDRISC mejora el rendimiento de la escala FINDRISC cribando la diabetes en atención primaria.* Comunicació oral, al *XXXIV Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria*. Maspalomas, Gran Canaria, 12-14 de juny de 2014.
- 22.** Cabré JJ, Costa B, Barrio F, Piñol JL, Sagarra R, DE-PLAN-CAT Group. The FINDRISC scale substantially reduces its performance as a screening tool for diabetes if diagnosed by HbA<sub>1c</sub> instead of glucose. Pòster, al *50th EASD Annual Meeting*. Viena, Àustria, 15-19 de setembre de 2014.

# 10.

---

## Bibliografia

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

---

## 10. Bibliografia

---

# 10. BIBLIOGRAFIA

## A

Abellán JM, Sánchez FI, Martínez JE. Evaluación económica de tecnologías sanitarias: ¿valen lo que cuestan? Cuadernos Económicos de ICE 2008; 75: 191-210.

Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. International Diabetes Federation: a consensus on type 2 diabetes prevention. Diabet Med. 2007; 24: 451-463.

Alleyne G. La diabetes: una declaración para las Américas. Alleyne G. La diabetes: una declaración para las Américas. Bol Oficina Sanit Panam. 1996; 121: 461-466.

Almeida FA, Shetterly S, Smith-Ray RL, Estabrooks PA. Reach and effectiveness of a weight loss intervention in patients with prediabetes in Colorado. Prev Chronic Dis 2010; 7: A103

AMENÁBAR JJ, GARCÍA-LÓPEZ F, ROBLES NR, SARACHO R, PINILLA J, GENTIL MA ET AL. *Informe de diálisis y trasplante de la Sociedad Española de Nefrología y Registros Autonómicos, año 2000*. Nefrología 2002, Vol. XXII, 4: 310-331. [darrer accés 7 de setembre de 2014] Disponible a: <http://www.revistanefrologia.com/revistas/P1-E534/P1-E534-ES.pdf>

American Diabetes Association. Economic consequences of diabetes mellitus in the U.S. in 1997. Diabetes Care. 1998; 21: 296-309.

American Diabetes Association. Position Statement. Statement Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care. 2000; 23: S15-S35.

## 10. Bibliografia

---

American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2008. *Diabetes Care*. 2008; 31: S12-S54.

American Diabetes Association. Position Statement. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2010; 33: S62-S69.

American Diabetes Association. Position Statement. Standards of medical care in diabetes 2012. *Diabetes Care*. 2012; 35: S11-S63

American Diabetes Association. Pàgina principal web [darrer accés 1 d'agost de 2014]. Disponible a: <http://www.diabetes.org/>

Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. International Diabetes Federation: a consensus on Type2 diabetes prevention. *Diabet Med*. 2007; 24: 451-463.

Arroyo J, Badía X, de la Calle H, Díez J, Esmatjes E, Fernández I, *et al*. Management of type 2 diabetic patients in primary care in Spain. *Med Clin (Barc)*. 2005; 125: 166-172.

Arteagoitia JM, Larrañaga MI, Rodríguez JL, Fernández I, Piniés JA. Incidence, prevalence and coronary heart disease risk level in known type 2 diabetes: a sentinel practice network study in the Basque Country, Spain. *Diabetologia*. 2003; 46: 899-909.

Arteagoitia JM, Piniés JA. Diabetes Mellitus tipo 2: impacto en la salud pública y estrategias de prevención. Madrid, 2009. Sociedad Española de Epidemiología. ISBN: 84-96277-25-9.

Australian Government Department of Health and Ageing. National Integrated Diabetes Program guide for the diagnosis and detection of diabetes. Canberra: Commonwealth of Australia, 1992. [darrer accés 7 de setembre 2014]. Disponible a:  
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/B21EF9E57ED202A3CA257BF0001A9632/\\$File/diaball.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/B21EF9E57ED202A3CA257BF0001A9632/$File/diaball.pdf)

## 10. Bibliografia

---

### B

Bainbridge KE, Hoffman HJ, Cowie CC. Diabetes and hearing impairment in the United States: audiometric evidence from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999 to 2004. *Ann Intern Med.* 2008; 149: 1-10.

Balkau B, Hu G, Qiao Q, Tuomilehto J, Borch-Johnsen K, Pyorala K; DECODE Study Group. Prediction of the risk of cardiovascular mortality using a score that includes glucose as a risk factor. *Diabetologia.* 2004; 47: 2118-2128.

Ballesta M, Carral F, Olveira G, Girón JA, Aguilar M. Economic cost associated with type II diabetes in Spanish patients. *Eur J Health Econ.* 2006, 7: 270-275.

Bao W, Hu FB, Rong S, Rong Y, Bowers K, Schisterman EF *et al.* Predicting Risk of Type 2 Diabetes Mellitus with Genetic Risk Models on the Basis of Established Genome-wide Association Markers: A Systematic Review. *Am J Epidemiol.* 2013; 178: 1197-1207.

Barrio Torrell, FJ. Prevenció de la diabetis tipus 2 en subjectes de risc mitjançant canvis en l'estil de vida, activitat física i nutrició a l'atenció primària de Catalunya. Tesi doctoral. Facultat de Medicina. Universitat Rovira i Virgili. 2012.

Bayo J, Sola C, García F, Latorre PM, Vázquez JA. Prevalencia de la diabetes mellitus no dependiente de la insulina en Lejona (Vizcaya). *Med Clin (Barc).* 1993; 101: 609-612.

Bertoni AG, Hundley WG, Massing MW, Bonds DE, Burke GL, Goff DC Jr. Heart failure prevalence, incidence, and mortality in the elderly with diabetes. *Diabetes Care.* 2004; 27: 699-703.

Björk S. The cost of diabetes and diabetes care. *Diabetes Res Clin Pract.* 2001; 54: S13-S18.

Booth GL, Kapral MK, Fung K, Tu JV. Recent trends in cardiovascular complications among men and women with and without diabetes. *Diabetes Care.* 2006; 29: 32-37.



## 10. Bibliografia

---

Boronat M, Varillas VF, Saavedra P, Suárez V, Bosch E, Carrillo A *et al.* Diabetes mellitus and impaired glucose regulation in the Canary Islands (Spain): prevalence and associated factors in the adult population of Teide, Gran Canaria. *Diabet Med.* 2005; 23: 148-155.

Botas Cervero P, Delgado Álvarez E, Castaño Fernández G, Díaz de Greñu C, Prieto Santiago J, Díaz Cadórniga FJ. Prevalencia de diabetes mellitus e intolerancia a la glucose en población entre 30 y 75 años en Asturias, España. *Rev Clin Esp.* 2002; 202: 421-427.

Botas P, Delgado E, Castaño G, Díaz de Greña C, Prieto J, Díaz-Cadórniga J. Comparison of the diagnostic criteria for diabetes mellitus, WHO-1985, ADA-1997 and WHO-1999 in the adult population of Asturias (Spain). *Diabet Med.* 2003; 20: 904-908.

Brown JB, Pedula KL, Bakst AW. The progressive cost of complications in type 2 diabetes mellitus. *Arch Inter Med.* 1999; 159: 1873-1880.

Brown JB, Nichols GA, Glauber HS, Bakst AW. Type 2 diabetes: incremental medical care costs during the first 8 years after diagnosis. *Diabetes Care.* 1999; 22: 1116-1124.

Buijsse B, Simmons RK, Griffin SJ, Schulze MB. Risk assessment tools for identifying individuals at risk of developing type 2 diabetes. *Epidemiol Rev.* 2011; 33: 46-62.

## C

Cabré JJ, Martín F, Costa B, Piñol JL, Llor JL, Ortega Y *et al.* Metabolic Syndrome as a Cardiovascular Disease Risk Factor: Patients Evaluated in Primary Care. *BMC Public Health.* 2008; 8: 251.

Cardona-Morrell M, Rychetnik L, Morrell SL, Espinel PT, Bauman A. Reduction of diabetes risk in routine clinical practice: are physical activity and nutrition interventions feasible and are the outcomes from reference trials replicable? A systematic review and metaanalysis. *BMC Public Health.* 2010; 10: 653.

## 10. Bibliografia

---

- Carnero R. Los costes de la diabetes, directamente relacionados con la existencia de complicaciones. *Revista Española de Economía de la Salud*. 2005; 7: 83-88
- Castell C, Tresserras R, Serra J, Goday A, Lloveras G, Salleras L. Prevalence of diabetes in Catalonia (Spain): an oral glucose tolerance test-based population study. *Diabetes Res Clin Pract* 1999; 43: 33-40.
- Català Bauset M, Girbés Borrás JA, Lluch Verdú I, Catalá Pascual MJ, Bataller A, Ampudia Blasco FJ. Estudio de prevalencia de diabetes en la Comunidad Valenciana. *Av Diabetol*. 2006; 22 (Supl 1): 25-37.
- Català Bauset M, Catalá Pascual MJ, Dolz Domingo A, Lluch Verdú I, Costa E, Sáez E *et al*. Prevalencia de diabetes en la Comunidad Valenciana. Datos epidemiológicos. Estudio Valencia. *Av Diabetol*. 2008; 24 (Supl 1): 60.
- Cerezo Valverde J, Tormo MJ, Navarro C, Rodríguez Barranco M, Marco R, Egea JM *et al*. Prevalence of diabetes in Murcia (Spain): a Mediterranean area characterised by obesity. *Diabetes Res Clin Pract*. 2006; 76: 202-209.
- Chamnan P, Simmons RK, Khaw KT, Wareham NJ, Griffin SJ: Estimating the potential population impact of stepwise screening strategies for identifying and treating individuals at high risk of Type 2 diabetes: a modelling study. *Diabet Med*. 2012; 29: 893-904.
- Chen KW, Boyko EJ, Bergstrom RW, Leonetti DL, Newell-Morris L, Wahl PW, Fujimoto WY. Earlier appearance of impaired insulin secretion than of visceral adiposity in the pathogenesis of NIDDM. 5-Year follow-up of initially nondiabetic Japanese-American men. *Diabetes Care*. 1995; 18: 747-753.
- Chiasson JL, Josse RG, Gomis R, Hanefeld M, Karasik A, Laakso M for the STOP-NIDDM Trial Research Group. Acarbose for prevention of type 2 diabetes mellitus: the STOP-NIDDM randomised trial. *Lancet*. 2002; 359: 2072-2077.
- Chiasson JL, Josse RG, Gomis R, Hanefeld M, Karasik A, Laakso M; STOP-NIDDM Trial Research Group. Acarbose for the prevention of Type 2 diabetes, hypertension and cardiovascular disease in subjects with impaired glucose tolerance: facts and

## 10. Bibliografia

---

- interpretations concerning the critical analysis of the STOP-NIDDM Trial data. *Diabetologia*. 2004; 47: 969-977.
- Colagiuri S, Vita P, Cardona-Morrell M, Singh MF, Farrell L, Milat A *et al*. The Sydney Diabetes Prevention Program: a community-based translational study. *BMC Public Health*. 2010; 10: 328.
- Collins GS, Mallett S, Omar O, Yu L. Developing risk prediction models for type 2 diabetes: a systematic review of methodology and reporting. *BMC Medicine*. 2011; 9: 103.
- Costa B, Arroyo J, Sabaté A. The economics of pharmacotherapy for diabetes mellitus. *Pharmacoeconomics*. 1997; 11: 139-158.
- Costa B, Belmonte M, Páez F, Sabaté À, Estopà A, Borràs J. Conversión de la terapia intensiva con insulina rápida a insulina lispro en la diabetes tipo 1. Análisis farmacoeconómico de coste-efectividad. *Revista Clínica Española*. 2001; 201: 448-454.
- Costa B, Piñol JL, Martín F, Donado A, Castell C y el Grupo de Investigación ITG (Reus-Tarragona). Incidencia significativa de diabetes tipo 2 en la población española de alto riesgo. El estudio ITG (2). *Med Clin (Barc)*. 2002; 118: 287-293.
- 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.
- Costa B. Efectividad en la prevención de la diabetes tipo 2. Un aterrizaje forzoso en la realidad. *Med Clin (Barc)*. 2008; 130: 295-297.
- Costa B, Cabré JJ, Sagarra R, Solà-Morales O, Barrio F, Piñol JL *et al*. The DE-PLANCAT/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: 623-629.

## 10. Bibliografia

---

Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos X, Solé C *et al.* 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: 1319-1328.

Costa B, Barrio F, Piñol JL, Cabré JJ, Mundet X, Sagarra R, Salas-Salvadó J, Solà-Morales O; DE-PLAN-CAT/PREDICE Research Group. Shifting from glucose diagnosis to the new HbA<sub>1c</sub> diagnosis reduces the capability of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) to screen for glucose abnormalities within a real-life primary healthcare preventive strategy. *BMC Medicine* 2013; 11: 45.

Costi M, Smith H, Reviriego J, Castell C, Goday A, Dilla T. Costes directos sanitarios en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 a los seis meses de inicio del tratamiento con insulina en España: estudio INSTIGATE. *Endocrinol Nutr*. 2011; 58: 274-282.

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

## D

Davies MJ, Tringham JR, Troughton J, Khunti KK. Prevention of Type 2 diabetes mellitus. A review of the evidence and its application in a UK setting. *Diabet Med*. 2004; 21: 403-414.

Declaración de las Américas sobre la diabetes. *Panam Health Org Bull*. 1996; 30: 261-265.

Department of Health. National Service Framework for Diabetes: Standards. Department of Health. London. United Kingdom, 2001. [darrer accés 13 de gener de 2014] Disponible a:

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/198836/National\\_Service\\_Framework\\_for\\_Diabetes.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/198836/National_Service_Framework_for_Diabetes.pdf)

Desouza CV, Bolli GB, Fonseca V. Hypoglycemia, Diabetes, and cardiovascular events. *Diabetes Care*. 2010; 33: 1389-1394.

## 10. Bibliografia

---

Diabetes care and research in Europe: the Saint Vincent declaration. *Diabetic Med.* 1990; 7: 360.

Dilla T, Nicolay C, Alvarez M, Reviriego J, Goday A, Castell C. Direct healthcare costs and clinical outcomes after insulin initiation in patients with type 2 diabetes mellitus in Spain: 24-month follow-up data from the INSTIGATE study. *Endocrinol Nutr.* 2013; 60: 224-234.

Drummond MF. Cost of illness studies: a major headache? *Pharmaco Economics.* 1992; 2: 1-4.

Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria (segona edició). Madrid: Ediciones Díaz de Santos, S.A. 2001. ISBN: 84-7478-502-0.

Duijzer G, Jansen SC, Haveman-Nies A, van Bruggen R, Ter Beek J, Hiddink GJ, *et al.* Translating the SLIM diabetes prevention intervention into SLIMMER: implications for the Dutch primary health care. *Fam Pract.* 2012; 29 (Supl 1): i145-i152.

Dunkley AJ, Bodicoat DH, Greaves CJ, Russell C, Yates T, Davies MJ, Khunti K. Diabetes Prevention in the Real World: Effectiveness of Pragmatic Lifestyle Interventions for the Prevention of Type 2 Diabetes and of the Impact of Adherence to Guideline Recommendations: A Systematic Review and Meta-analysis. *Diabetes Care.* 2014; 37: 922-933.

Dunstan DW, Zimmet PZ, Welborn TA, De Courten MP, Cameron AJ, Sicree RA *et al.* The rising prevalence of diabetes and impaired glucose tolerance: the Australian Diabetes, Obesity and Lifestyle Study. *Diabetes Care.* 2002; 25: 829-834.

## E

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: 251-264.

## 10. Bibliografia

---

El-Serag HB, Tran T, Everhart JE. Diabetes increases the risk of chronic liver disease and hepatocellular carcinoma. *Gastroenterology*. 2004; 126: 460-468.

Eriksson JG, Lehtovirta M, Ehrnström B, Salmela S, Groop L. Long-term beneficial effects of glipizide treatment on glucose tolerance in subjects with impaired glucose tolerance. *J Intern Med*. 2006; 259: 553-560

Eriksson KF, Lindgarde F. Prevention of type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus by diet and physical exercise. The 6-year Malmö feasibility study. *Diabetologia*. 1991; 34: 891-898.

Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas MI, Corella D, Arós F *et al*; PREDIMED Study Investigators. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet. *N Engl J Med*. 2013; 368: 1279-1290.

Evans A, Krentz AJ. Benefits and risks of transfer from oral agents to insulin in type 2 diabetes mellitus. *Drug Saf*. 1999; 21: 7-22.

## F

Felton AM, Hall, MS. Diabetes - from St. Vincent to Glasgow, Have we progressed in 20 years?. *British Journal of Diabetes and Vascular Disease*. 2009; 9: 142-144.

Finnish Diabetes Association. DEHKO: The Development Programme for the Prevention and Care of Diabetes 2000-2010. Tampere, 2001. [darrer accés: 23 de juliol de 2014]. Disponible a:

[http://www.diabetes.fi/files/200/Development\\_Programme\\_for\\_the\\_Prevention\\_and\\_Care\\_of\\_Diabetes\\_2000\\_2010\\_pdf\\_910\\_kB.pdf](http://www.diabetes.fi/files/200/Development_Programme_for_the_Prevention_and_Care_of_Diabetes_2000_2010_pdf_910_kB.pdf)

Finnish Diabetes Association [internet]. Implementation of type 2 diabetes prevention plan: Project plan 2003-2007, FIN-D2D project. Tampere, 2006 [darrer accés: 8 de setembre de 2014]. Disponible a: [http://www.diabetes.fi/files/1107/Implementation\\_of\\_Type\\_2\\_Diabetes\\_Prevention\\_Project\\_Plan\\_2003-2007.pdf](http://www.diabetes.fi/files/1107/Implementation_of_Type_2_Diabetes_Prevention_Project_Plan_2003-2007.pdf)

## 10. Bibliografia

---

Foster GD, Sanders MH, Millman R, Zammit G, Borradaile KE, Newman AB *et al.* Sleep AHEAD Research Group. Obstructive sleep apnea among obese patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2009; 32: 1017-1019.

Franch Nadal J, Álvarez Toreces JC, Álvarez Guisasola F, Diego Domínguez F, Hernández Mejía R, Cueto Espinar A. Epidemiologia de la diabetes mellitus en la provincia de León. *Med Clin (Barc)*. 1992; 98: 607-611.

Froberg DG, Kane RL. Methodology for measuring health-state preferences - I: measurement strategies. *J Clin Epidemiol*. 1989; 42: 345-354.

Fuster V, Ibáñez B. Diabetes y enfermedad cardiovascular. *Rev Esp Cardiol*. 2008; 8 (Supl. C): 35-44.

## G

Gaede P, Lund-Andersen H, Parving HH, Pedersen O. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008; 358: 580-591.

García del Pozo J. Estudio de Utilización de antidiabéticos en España (1992-2008). *Información Territorial del Sistema Nacional de Salud* 2009; 33: 10-14 [darrer accés 8 de setembre de 2013]. Disponible a: [http://www.msps.es/biblioPublic/publicaciones/recursos\\_propios/infMedic/docs/vol33\\_1antidiabeticos.pdf](http://www.msps.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol33_1antidiabeticos.pdf)

Generalitat de Catalunya, Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, número 4540. Ordre SLT/483/2005 per la qual es regulen els supòsits i conceptes facturables i s'aproven els preus públics corresponents als serveis que presta l'Institut Català de la Salut. 15 de desembre de 2005. Pàg. 43584-43626.

Generalitat de Catalunya, Departament de Salut [Internet]. Enquesta de salut de Catalunya 2011. Taules per grup d'edat i sexe (onades 2 i 3) [darrer accés 10 de setembre de 2013]. Disponible a: [http://www20.gencat.cat/docs/salut/Home/EI%20Departament/Estadistiques%20sanitaries/Enquestes/02\\_enquesta\\_catalunya\\_continua/Documents/Arxius/taules\\_ESCA\\_2011\\_SexeEstudis.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/salut/Home/EI%20Departament/Estadistiques%20sanitaries/Enquestes/02_enquesta_catalunya_continua/Documents/Arxius/taules_ESCA_2011_SexeEstudis.pdf)

## 10. Bibliografia

---

Generalitat de Catalunya, Departament de Salut [Internet]. Enquesta de salut de Catalunya 2011. Informe dels principals resultats. 4a edició [darrer accés 10 de setembre de 2013]. Disponible a:

[http://www20.gencat.cat/docs/salut/Home/EI%20Departament/Estadistiques%20osanitaries/Enquestes/02\\_enquesta\\_catalunya\\_continua/Documents/informeasca2011.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/salut/Home/EI%20Departament/Estadistiques%20osanitaries/Enquestes/02_enquesta_catalunya_continua/Documents/informeasca2011.pdf)

Generalitat de Catalunya, Departament de Salut [Internet]. Enquesta de salut de Catalunya 2012. Informe dels principals resultats. 1a edició [darrer accés 7 d'agost de 2013]. Disponible a:

[http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/ObservatoriSalut/osscc\\_Dades\\_estadistiques/Estat\\_salut\\_estils\\_vida/Informacio\\_general\\_enquestes\\_salut/Enquestes\\_salut/Fitxers\\_estatics/Enquesta\\_salut\\_2012\\_edicio\\_maig.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/ObservatoriSalut/osscc_Dades_estadistiques/Estat_salut_estils_vida/Informacio_general_enquestes_salut/Enquestes_salut/Fitxers_estatics/Enquesta_salut_2012_edicio_maig.pdf)

Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. Servei d'Informació i Estudis, Anàlisi de la mortalitat a Catalunya, 2009. Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. Barcelona 2011. Disponible a:

[http://www20.gencat.cat/docs/salut/Home/EI%20Departament/Indicadors%20de%20salut/Indicadors%20generals/Mortalitat/documents/analismortalitat\\_2009.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/salut/Home/EI%20Departament/Indicadors%20de%20salut/Indicadors%20generals/Mortalitat/documents/analismortalitat_2009.pdf)

Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. Pla de Salut de Catalunya 2011-2015. 1a ed. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Salut; 2012.

Generalitat de Catalunya, Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT). Projeccions de llars de Catalunya 2010-2021. 1ª edició. Barcelona 2011. [darrer accés 14 de juliol de 2013] Disponible a: <http://idescat.cat/p/pllcat2010-21>

Gerstein HC, Yusuf S, Bosch J, Pogue J, Sheridan P, Dinccag N *et al*. Effect of rosiglitazone on the frequency of diabetes in patients with impaired glucose tolerance or impaired fasting glucose: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2006; 368: 1096-1105.

Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, Cooper NJ, Sutton AJ, Hsu RT *et al*. Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in



## 10. Bibliografia

---

people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2007; 334: 229-237.

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.

Gisbert R, Brosa M, Figueras M, Mindan E, Rovira J. El coste de la enfermedad en España: el coste de las enfermedades cardiovasculares. Madrid. Merck Sharp & Dohme de España, SA; 1998.

Giovannucci E, Harlan DM, Archer MC, Bergenstal RM, Gapstur SM, Habel, LA *et al*. Diabetes and Cancer. A consensus report. *Diabetes Care*. 2010; 33: 1674-1685.

Goff DC, Katula JA, Blackwell CS, Isom SP, Pedley CF, Vitolins MZ. Comment on kahn and davidson. The reality of type 2 diabetes prevention. *Diabetes care* 2014;37:943-949. *Diabetes Care*. 2014; 37: e185-6.

González P, Faure E, del Castillo A. Coste de la diabetes mellitus en España. *Med Clin (Barc)*. 2006; 127: 776-784.

Grossman M. The Human Capital Model of the Demand for Health. In AJ. Culyer and JP Newhouse editors. Amsterdam 2007. *Handbook of Health Economics*.

Gruber W, Lander T, Leese B, Songer T, Williams R. The Economics of Diabetes and Diabetes Care. A report of the Diabetes Health Economics Study Group. Brussels. IDF/WHO; 1997.

Grundy SM. Pre-Diabetes, Metabolic Syndrome, and Cardiovascular Risk. *J Am Coll Cardiol*. 2012; 59: 635-643.

Guasch-Ferré M, Bulló M, Costa B, Martínez-González MÁ, Ibarrola-Jurado N, Estruch R *et al*. A risk score to predict type 2 diabetes mellitus in an elderly Spanish Mediterranean population at high cardiovascular risk. *PLoS One*. 2012; 7: e33437.

## 10. Bibliografia

---

### H

Hamman RF, Wing RR, Edelstein SL, Lachin JM, Bray GA, Delahanty L *et al.* Effect of weight loss with lifestyle intervention on risk of diabetes. *Diabetes Care.* 2006; 29: 2102-2107.

Hart WM, Espinosa C, Rovira J. El coste de la diabetes mellitus conocida en España. *Med Clin (Barc).* 1997; 109: 289-293.

Heller SR on behalf of the ADVANCE Collaborative Group. A Summary of the ADVANCE Trial. *Diabetes Care* 2009; 32 (Supl 2): S357-S361.

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: 323-332.

Herman WH, Zimmet P. Type 2 Diabetes: An Epidemic Requiring Global Attention and Urgent Action. *Diabetes Care.* 2012; 35: 943-944.

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.

Hill JO, Galloway JM, Goley A, Marrero DG, Minners R, Montgomery B *et al.* Scientific statement: socioecological determinants of prediabetes and type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2013; 36: 2430-2439.

Hodgson TA, Meiners MR. Cost-of-illness methodology: a guide to assessment practices and procedures. *Milbank Mem Fund Q.* 1982; 60: 429-491.

Hoerger TJ, Hicks KA, Sorensen SW, Herman WH, Ratner RE, Ackermann RT *et al.* The cost-effectiveness of screening for pre-diabetes among overweight and obese U.S. adults. *Diabetes Care.* 2007; 30: 2874-2879.

## 10. Bibliografia

---

Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HAV. 10-Year Follow-up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2008; 359: 1577-1589.

Hu FB, Li TY, Colditz GA, Willett WC, Manson JE. Television watching and other sedentary behaviors in relation to risk of obesity and type 2 diabetes mellitus in women. *JAMA.* 2003; 289: 1785-1791.

Hu FB. Globalization of diabetes: the role of diet, lifestyle, and genes. *Diabetes Care.* 2011; 34: 1249-1257.

## I

Instituto Nacional de la Salud (INSALUD). Memoria Económica. 2000. Madrid, España.

International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 5th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2012. [darrer accés 13 d'agost de 2013] Disponible a: [http://www.idf.org/sites/default/files/da5/5eDiabetesAtlas\\_2011.pdf](http://www.idf.org/sites/default/files/da5/5eDiabetesAtlas_2011.pdf)

International Diabetes Federation. IDF DIABETES ATLAS, 6TH ED. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2013. [darrer accés 4 de febrer de 2014] Disponible a: <http://www.idf.org/diabetesatlas>

## J

Jackson WP. That expression, "prediabetes". *Diabetes.* 1962; 11: 334.

Jacob S, Serrano-Gil M. Engaging and empowering patients to manage their type 2 diabetes, Part II: Initiatives for success. *Adv Ther.* 2010; 27: 665-680.

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: 128-134.

## 10. Bibliografia

---

Jacobs-van der Bruggen MA, van Baal PH, Hoogenveen RT, Feenstra TL, Briggs AH, Lawson K, *et al.* Cost-effectiveness of lifestyle modification in diabetic patients. *Diabetes Care.* 2009; 32: 1453-1458.

Jansen SC, Haveman-Nies A, Duijzer G, Ter Beek J, Hiddink GJ, Feskens EJ. Adapting the SLIM diabetes prevention intervention to a Dutch real-life setting: joint decision making by science and practice. *BMC Public Health.* 2013; 13: 457.

Jones S, Benroubi M, Castell C, Goday A, Liebl A, Timlin L *et al.* Characteristics of patients with type 2 diabetes mellitus initiating insulin therapy: baseline data from the INSTIGATE study. *Curr Med Res Opin* 2009; 25: 691-700.

Jönsson B. Diabetes - the cost of illness and the cost of control. An estimate for Sweden 1978. *Acta Med Scand* 1983; 671: 19-27.

Jönsson B. The economic impact of diabetes. *Diabetes Care.* 1998; 21(Supl. 3): C7-C10.

Jönsson B. Revealing the cost of Type II diabetes in Europe. *Diabetologia.* 2002; 45: S5-S12.

Joslin E. The prevention of diabetes mellitus. *JAMA.* 1921; 76: 79-84.

## **K**

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

Kahn R, Davidson MB. The reality of type 2 diabetes prevention. *Diabetes Care.* 2014; 37: 943-949.

Katula JA, Vitolins MZ, Rosenberger EL, Blackwell CS, Morgan TM, Lawlor MS *et al.* 1-year results of a community-based translation of the diabetes prevention program: Healthy-Living Partnerships to Prevent Diabetes (HELP PD) Project. *Diabetes Care.* 2011; 34: 1451-1457.

## 10. Bibliografia

---

Kawahara T, Takahashi K, Inazu T, Arao T, Kawahara C, Tabata T *et al.* Reduced progression to type 2 diabetes from impaired glucose tolerance after a 2-day in-hospital diabetes educational program: the Joetsu Diabetes Prevention Trial. *Diabetes Care.* 2008; 31: 1949-1954.

Kawamori R, Tajima N, Iwamoto Y, Kashiwagi A, Shimamoto K, Kaku K. Voglibose for prevention of type 2 diabetes mellitus: a randomised, double-blind trial in Japanese individuals with impaired glucose tolerance. *Lancet.* 2009; 373: 1607-1614.

Khader YS, Dauod AS, El-Qaderi SS, Alkafajei A, Batayha WQ. Periodontal status of diabetics compared with non-diabetics: a meta-analysis. *J Diabetes Complications.* 2006; 20: 59-68.

King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025. *Diabetes Care.* 1998; 21: 1414-1431.

Klarman H, Francis J, Rosenthal G. Cost-effectiveness analysis applied to the treatment of chronic renal disease. *Med Care.* 1968; 6: 48-54.

Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, Hamman RF, Lachin JM, Walker EA, *et al.* Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med.* 2002; 346: 393-403.

Knowler WC, Fowler SE, Hamman RF, Christophi CA, Hoffman HK, Brenneman AT *et al.* 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet.* 2009; 374: 1677-1686.

Kosaka K, Noda M, Kuzuya T. Prevention of type 2 diabetes by lifestyle intervention: a Japanese trial in IGT males. *Diabetes Res Clin Pract.* 2005; 67: 152-162.

## L

Lalonde M. A new perspective on the health of Canadians. Health and Welfare Canada. Ottawa, Ontario. 1974.

## 10. Bibliografia

---

- 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.
- Ley SH, Harris SB, Mamakeesick M, Noon T, Fiddler E, Gittelsohn J *et al*. Metabolic syndrome and its components as predictors of incident type 2 diabetes mellitus in an Aboriginal community. *CMAJ*. 2009; 180: 617-624.
- Li R, Zhang P, Barker LE, Chowdhury FM, Zhang X. Cost-effectiveness of interventions to prevent and control diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes Care*. 2010; 33: 1872-1894.
- 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: 177-183.
- Lindström J, Tuomilehto J. The Diabetes Risk Score: A practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes Care*. 2003; 26: 725-731.
- 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: 1673-1679.
- Lindström J, Absetz P, Hemiö K, Peltomäki P, Peltonen M. Reducing the risk of type 2 diabetes with nutrition and physical activity -efficacy and implementation of lifestyle interventions in Finland. *Public Health Nutr*. 2010; 13: 993-999.
- Lindström J, Neumann A, Sheppard KE, Gilis-Januszewska A, Greaves CJ, Handke U *et al*. On behalf of the IMAGE Study Group. Take actions to prevent diabetes – the IMAGE toolkit for the prevention of type 2 diabetes in Europe. *Horm Metab Res*. 2010; 42 (Supl 1): S37-S55.
- Lindström J, Peltonen M, Eriksson JG, Ilanne-Parikka P, Aunola S, Keinänen-Kiukaanniemi S, *et al*. Improved lifestyle and decreased diabetes risk over

## 10. Bibliografia

---

13 years: long-term follow-up of the randomised Finnish Diabetes Prevention Study (DPS). *Diabetologia*. 2013; 56: 284-293.

López-Bastida J, Serrano P, Duque B. Los costes socioeconómicos de la diabetes mellitus. *Aten Primaria*. 2002; 29: 145-150.

López-Bastida J, Boronat M, Oliva J, Schurer W. Costs, outcomes and challenges for diabetes care in Spain. *Global Health*. 2013; 9: 17.

López-Miranda J, Pérez-Jiménez F, Ros E, De Caterina R, Badimón L, Covas MI, *et al.* Olive oil and health: summary of the II international conference on olive oil and health consensus report, Jaén and Córdoba (Spain) 2008. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2010; 20: 284-294.

López Suárez A, Elvira González J, Beltrán Robles M, Alwakil M, Saucedo JM, Bascuñana Quirell A *et al.* Prevalencia de obesidad, diabetes, hipertensión, hipercolesterolemia y síndrome metabólico en adultos mayores de 50 años de Sanlúcar de Barrameda. *Rev Esp Cardiol*. 2008; 61: 1150-1158.

Lorenzo C, Serrano Rios M, Martínez Larrad M, Gabriel R, Williams K, González Villalpando C *et al.* Was the historic contribution of Spain to the Mexican gene pool partially responsible for the higher prevalence of type 2 diabetes in Mexican-origin populations? The Spanish Insulin Resistance Study Group, the San Antonio Heart Study, and the Mexico City Diabetes Study. *Diabetes Care*. 2001; 24: 2059-2064.

Lyssenko V, Almgren P, Anevski D, Orho-Melander M, Sjögren M, Saloranta C *et al.* Botnia Study Group: Genetic prediction of future type 2 diabetes. *PLoS Med* 2005, 2: e345.

## M

Makrilakis K, Liatis S, Grammatikou S, Perrea D, Katsilambros N. Implementation and effectiveness of the first community lifestyle intervention programme to prevent type 2 diabetes in Greece. The DE-PLAN study. *Diabet Med*. 2010; 27: 459-465.

## 10. Bibliografia

---

- Makrilakis K, Liatis S, Grammatikou S, Perrea D, Stathi C, Tsiligros P *et al.* Validation of the Finnish diabetes risk score (FINDRISC) questionnaire for screening for undiagnosed type 2 diabetes, dysglycaemia and the metabolic syndrome in Greece. *Diabetes Metab.* 2011; 37: 144-151.
- Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, Sullivan L, Ordovas J, Cordón F *et al.* Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. *Rev Esp Cardiol.* 2003; 56: 253-261.
- Martín Martínez MA, Carmona Alférez R, Prado Galbarro FJ, Sarría Santamera A. Incidence and prevalence of diabetes in an adult population of Madrid (Spain): a study using computerized medical records in primary care. *Gac Sanit.* 2013; 27: 284-285.
- Martínez Candela J, Gallardo Martín A, Franch Nadal J, Romero Ortiz J, Cánovas Domínguez C, Gómez Marco R. Análisis de las alteraciones del metabolismo hidrogenocarbonato en la población adulta de Yecla (Murcia). *Aten Primaria.* 2004; 34: 345-352.
- Masià R, Sala J, Rohlfes I, Piulats R, Manresa JM, Marrugat J. Prevalencia de diabetes mellitus en la provincia de Girona, España: Estudio REGICOR. *Rev Esp Cardiol.* 2004; 57: 261-264.
- Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, Sanz P. El coste de la diabetes tipo 2 en España. El estudio CODE-2. *Gac Sanit.* 2002; 16: 511-520.
- Mata M, Fernández E, Cos X, García M, Mateu T, Pareja C, Pujol E. Incidence of type 2 diabetes and its diagnosis process in the decade 1991-2000 in a primary health care centre. *Gac Sanit.* 2006; 2: 124-131.
- Max W, Rice DP, Mackenzie EJ. The lifetime cost of injury. *Inquiry.* 1990; 27: 332-343.
- Mbanya JC, Motala AA, Sobngwi E, Assah FK, Enoru ST. Diabetes in sub-Saharan Africa. *Lancet.* 2010; 375: 2254-2266.



## 10. Bibliografia

---

Mbeh GN, Edwards R, Ngufor G, Assah F, Fezeu L, Mbanja JC. Traditional healers and diabetes: results from a pilot project to train traditional healers to provide health education and appropriate health care practices for diabetes patients in Cameroon. *Glob Health Promot.* 2010; 17 (Supl. 2): 17-26.

Medrano MJ, Cerrato E, Boix R, Delgado-Rodríguez M. Factores de riesgo cardiovascular en la población española: metaanálisis de estudios transversales. *Med Clin (Barc).* 2005; 124: 606-612.

Melander A, Folino-Gallo P, Walley T, Schwabe U, Groop PH, Klaukka T *et al.* Utilisation of antihyperglycaemic drugs in ten European countries: different developments and different levels. *Diabetologia.* 2006; 49: 2024-2029.

Ministerio de Sanidad y Consumo. Conjunto Mínimo Básico de Datos hospitalarios (CMBD). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. Espanya, 1999.

Ministerio de Sanidad y Consumo. Boletín de la Dirección General de Farmacia. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. Espanya, 2000.

Ministerio de Sanidad y Consumo. Boletín de la Dirección General de Farmacia. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. Espanya, 2001.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Actualización 2012. Madrid. Espanya, 2012.

Ministry of Health. *A Prescription for Good Health: Green Prescriptions in action.* Wellington: Ministry of Health. Wellington. New Zealand, 2012. [darrer accés 8 de setembre de 2014] Disponible a:  
<http://www.health.govt.nz/publication/prescription-good-health-green-prescriptions-action>

Ministry of Health. Cameroon Burden of Diabetes Project (Cambod): Baseline Survey Report. Ministry of Health. Cambodia, Cameroon, 2004. [darrer accés 8 de setembre de 2014] Disponible a:  
[http://www.who.int/chp/steps/STEPS\\_Cameroon.pdf](http://www.who.int/chp/steps/STEPS_Cameroon.pdf)

## 10. Bibliografia

---

- Monclús Benet JF, Álvarez Vera JI, Arasa Fava MJ, Aguilar Martín C, Viñas Naranjo JJ, Curto Romeu C. Grupo de Reserca de l'Àrea Bàsica de Salut Tortosa-Est. Los criterios ADA-97, la prevalencia de diabetes mellitus y las comarcas más meridionales de Cataluña. *Aten Primaria*. 2001; 27: 178-182.
- Monereo Megías S, Alameda Hernando C, Molina Baena B, Pavón de Paz I. Análisis de las patologías que originan la demanda de atención endocrinológica especializada extrahospitalaria. *Endocrinología*. 2001; 48 (Supl. 2): 50.
- Monteiro CA, Moura EC, Conde WL, Popkin BM. Socioeconomic status and obesity in adult populations of developing countries: a review. *Bulletin of the World Health Organization*. 2004; 82: 940-946.
- Morris DH, Khunti K, Achana F, Srinivasan B, Gray LJ, Davies MJ *et al*. Progression rates from HbA<sub>1c</sub> 6.0-6.4% and other pre-diabetes definitions to type 2 diabetes: a meta-analysis. *Diabetologia*. 2013; 56:1489-1493.
- Mortaz S, Wessman C, Duncan R, Gray R, Badawi A. Impact of screening and early detection of impaired fasting glucose tolerance and type 2 diabetes in Canada: a Markov model simulation. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*. 2012; 4: 91-97.
- Mosnier-Pudar H, Hochberg G, Eschwege E, Virally ML, Halimi S, Guillausseau PJ, *et al*. How do patients with type 2 diabetes perceive their disease? Insights from the French DIABASIS survey. *Diabetes Metab*. 2009; 35: 220-227.
- Mundet X, Cano F, Mata-Cases M, Roura P, Franch J, Birulés M *et al*. Trends in chronic complications of type 2 diabetic patients from Spanish primary health care centres (GEDAPS study): ten year-implementation of St. Vincent recommendations. *Prim Care Diabetes*. 2012; 6: 11-18.
- Muñiz J, Hervada J, Juane R, López-Rodríguez I, Castro-Beiras A. Prevalence of diabetes mellitus in the population aged 40-69 years in Galicia, northwest Spain. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 30: 137-142.

## 10. Bibliografia

---

### N

Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Heine RJ, Holman RR, Sherwin R *et al.* Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. A consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetologia*. 2006; 49: 1711-1721.

Noble D, Mathur R, Dent T, Meads C, Greenhalgh T: Risk models and scores for type 2 diabetes: systematic review. *BMJ*. 2011; 343: d7163.

Núñez D, Pascual B, Martín E, Andrada MA, Fernández I. Resultados preliminares del estudio de prevalencia de la diabetes tipo 2 en la provincia de Sevilla. *Av Diabetol*. 2006; 22 (Supl. 1): 38-87.

Núñez García D. Prevalencia de diabetes en la provincia de Sevilla. Tesis doctoral. Facultad de Medicina. Universidad de Sevilla. 2006.

### O

Ohara T, Doi Y, Ninomiya T, Hirakawa Y, Hata J, Iwaki T *et al.* Glucose tolerance status and risk of dementia in the community: the Hisayama study. *Neurology*. 2011; 77: 1126-1134.

Oliva J, Lobo F, Molina B, Monereo S. Direct health care costs of diabetic patients in Spain. *Diabetes Care*. 2004; 27: 2616-2621.

Olveira G, Carral F. Costes de la diabetes: una reflexión desde la situación asistencial en España. *Av Diabetol*. 2000; 16: 121-130.

Organització Mundial de la Salut. Macroeconomia i salut: Invertir en Salut en pro del Desenvolupament Econòmic. Informe de la Comissió sobre Macroeconomia i Salut. Organització Mundial de la Salut. Ginebra, 2002.

Organització Mundial de la Salut Estadístiques Sanitàries Mundials. Organització Mundial de la Salut, Ginebra 2012. [Darrer accés 8 de setembre de 2014]

## 10. Bibliografia

---

Disponible a:

[http://www.who.int/gho/publications/world\\_health\\_statistics/ES\\_WHS2012\\_Full.pdf](http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/ES_WHS2012_Full.pdf)

### P

de Pablos Velasco PL, Martínez Martín FJ, Rodríguez Pérez F, Anía BJ, Losada A, Betancor P. Prevalence and determinants of diabetes mellitus and glucose intolerance in a Canarian Caucasian population – comparison of the 1997 ADA and the 1985 WHO criteria. The Guía Study. *Diabet Med.* 2001; 18: 235-241.

Pan XR, Li GW, Hu YH, Wang JX, Yang WY, An ZX *et al.* Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT and Diabetes Study. *Diabetes Care.* 1997; 20: 537-544.

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.

Park YW, Zhu S, Palaniappan L, Heshka S, Carnethon MR, Heymsfield SB. The Metabolic Syndrome Prevalence and Associated Risk Factor Findings in the US Population From the Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1994. *Arch Intern Med.* 2003; 163: 427-436

Patel A, Schofield GM, Kolt GS, Keogh JW. General practitioners' views and experiences of counselling for physical activity through the New Zealand Green Prescription program. *BMC Fam Pract.* 2011; 12: 119.

Paulweber B, Valensi P, Lindström J, Lalic NM, Greaves CJ, Mckee M *et al.* On behalf of the IMAGE Study Group. A European evidence-based guideline for the prevention of type 2 diabetes. *Horm Metab Res.* 2010; 42 (Supl. 1): S3-S36.

Penn L, White M, Oldroyd J, Walker M, Alberti KG, Mathers JC. Prevention of type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance: the European Diabetes Prevention RCT in Newcastle upon Tyne, UK. *BMC Public Health.* 2009; 9: 342.

## 10. Bibliografia

---

Penn L, White M, Lindstrom J, den Boer AT, Blaak E, *et al.* Importance of weight loss maintenance and risk prediction in the prevention of Type 2 diabetes: Analysis of European Diabetes Prevention Study. PLoS ONE. 2013; 2: e57143.

Petrou S, Gray A. Economic evaluation alongside randomised controlled trials: design, conduct, analysis, and reporting. BMJ. 2011; 342: d1548.

## R

Ramachandran A, Snehalatha C, Vijay V, King H. Impact of poverty on the prevalence of diabetes and its complications in urban southern India. Diabet Med. 2002; 19: 130-135.

Ramachandran A, Snehalatha C, Mary S, Mukesh B, Bhaskar AD, Vijay V. The Indian Diabetes Prevention Programme shows that lifestyle modification and metformin prevent type 2 diabetes in Asian Indian subjects with impaired glucose tolerance (IDPP-1). Diabetologia. 2006; 49: 289-297.

Rasmussen SS, Glümer C, Sandbaek A, Lauritzen T, Borch Johnsen K. Determinants of progression from impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance to diabetes in a high-risk screened population: 3 year follow-up in the ADDITION study, Denmark. Diabetologia. 2008; 51: 249-257.

Rautio N, Jokelainen J, Oksa H, Saaristo T, Peltonen M, Niskanen L *et al.* Socioeconomic position and effectiveness of lifestyle intervention in prevention of type 2 diabetes: one-year follow-up of the FIN-D2D project. Scand J Public Health. 2011; 39: 561-570.

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.

Rigo Carratalá F, Frontera Juan G, Llobera Cànaves J, Rodríguez Ruíz T, Borrás Bosch I, Fuentespina Vidal E. Prevalencia de factores de riesgo cardiovascular en las Islas Baleares (Estudio CORSAIB). Rev Esp Cardiol. 2005; 58: 141-149.

## 10. Bibliografia

---

Rodríguez Paños B, Sanchís C, García Gosálvez F, Divisón JA, López Abril J, Naharro F *et al.* Prevalencia de diabetes mellitus y su asociación a otros factores de riesgo cardiovascular en la provincia de Albacete. *Aten Primaria*. 2000; 25: 84-97.

Ros E. Dietary cis-monounsaturated fatty acids and metabolic control in type 2 diabetes. *Am J Clin Nutr*. 2003; 78 (Supl. 3): S617-S625.

Rosenstock J. Management of type 2 diabetes mellitus in the elderly: special considerations. *Drugs Aging*. 2001; 18: 31-44.

Ruch C, Schwarz PE, Köhler D, Hoffmann R, Landgraf R. Quality Management in Diabetes Prevention. *British Journal of Diabetes and Vascular Disease*. 2011; 11: 217-222.

Ryden L, Standl E, Bartnik M, Van den Berghe G, Betteridge J, De Boer MJ *et al.* Guidelines on diabetes, pre-diabetes and cardiovascular diseases: executive summary. The Task Force on Diabetes and Cardiovascular Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Eur Heart J*. 2007; 28: 88-136.

## S

Saaristo T, Peltonen M, Keinänen-Kiukaanniemi S, Vanhala M, Saltevo J, Niskanen L *et al.* National type 2 diabetes prevention programme in Finland: FIN-D2D. *Int J Circumpolar Health*. 2007; 66: 101-112.

Saaristo T, Moilanen L, Korpi-Hyövälti E, Vanhala M, Saltevo J, Niskanen L *et al.* Lifestyle intervention for prevention of type 2 diabetes in primary health care: one-year follow-up of the Finnish National Diabetes Prevention Program (FIN-D2D). *Diabetes Care*. 2010; 33: 2146-2151.

Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit*. 2002; 16: 334-343.

Sagarra R, Costa B, Cabré JJ, Solà-Morales O, Sunyer B, Barrio F, Piñol JL, Castell C, Violan C, grup de recerca DE-PLAN-CAT/PREDICE. *Coste-efectividad de la*

## 10. Bibliografia

---

*intervención sobre el estilo de vida para prevenir la diabetes tipo 2.* Rev Clin Esp. 2014; 214: 59-68.

Saha S, Gerdtam UG, Johansson P. Economic evaluation of lifestyle interventions for preventing diabetes and cardiovascular diseases. *Int J Environ Res Public Health.* 2010; 7: 3150-3195.

Saito T, Watanabe M, Nishida J, Izumi T, Omura M, Takagi T *et al.* Lifestyle modification and prevention of type 2 diabetes in overweight Japanese with impaired fasting glucose levels: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2011; 171: 1352-1360.

Sakane N, Sato J, Tsushita K, Tsujii S, Kotani K, Tsuzaki K *et al.* Prevention of type 2 diabetes in a primary healthcare setting: Three-year results of lifestyle intervention in Japanese subjects with impaired glucose tolerance. *BMC Public Health.* 2011; 11: 40-47.

Salas-Salvadó J, Bulló M, Babio N, Martínez-González MÁ, Ibarrola-Jurado N, Basora J *et al.* 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: 14-19.

Salas-Salvadó J, Bulló M, Estruch R, Ros E, Covas MI, Ibarrola-Jurado N, *et al.* Prevention of diabetes with Mediterranean diets: a subgroup analysis of a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2014; 160: 1-10.

Schellenberg ES, Dryden DM, Vandermeer B, Ha C, Korownyk C. Lifestyle interventions for patients with and at risk for type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2013; 159: 543-551.

Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvadó J *et al.* A short screener is valid for assessing Mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *J Nutr.* 2011; 141: 1140-1145.

Schwarz PE, Gruhl U, Bornstein SR, Landgraf R, Hall M, Tuomilehto J. The European perspective on diabetes prevention: development and Implementation of A

## 10. Bibliografia

---

European Guideline and training standards for diabetes prevention (IMAGE). *Diab Vasc Dis Res.* 2007; 4: 353-357.

Schwarz PE, Lindström J, Kissinova-Scarbeck K, Szybinski Z, Barengo NC, Peltonen M *et al.* 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: 167-172.

Schwarz PE, Li J, Lindstrom J, Tuomilehto J. Tools for predicting the risk of type 2 diabetes in daily practice. *Horm Metab Res.* 2009; 41: 86-97.

Schwarz PE. Preventing type 2 diabetes – how to proceed? *The British Journal of Diabetes & Vascular Disease.* 2011; 13: 159-160.

Schwartz AV, Vittinghoff E, Bauer DC, Hillier TA, Strotmeyer ES, Ensrud KE, *et al.* Association of BMD and FRAX score with risk of fracture in older adults with type 2 diabetes. *JAMA.* 2011; 305: 2184-2192.

Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ 2010. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Research and Clinical Practice.* 2010; 87: 4-14.

Sintonen H. The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications. *Ann Med.* 2001; 33: 328-336.

Smith KJ, Hsu HE, Roberts MS, Kramer MK, Orchard TJ, Piatt GA, *et al.* 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.

Sobngwi E, Mbanya JC, Unwin NC, Kengne AP, Fezeu L, Minkoulou EM *et al.* Physical activity and its relationship with obesity, hypertension and diabetes in urban and rural Cameroon. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2002, 26: 1009-1016.



## 10. Bibliografia

---

Soriguer Escofet F, Esteva I, Rojo Martinez G, Ruiz de Adana S, Catalá M, Merelo MJ *et al.* Prevalence of latent autoimmune diabetes of adults (LADA) in Southern Spain. *Diabetes Res Clin Pract.* 2002; 56: 213-220.

Soriguer F, Rojo-Martínez G, Almaraz MC, Esteva I, Ruiz de Adana MS, Morcillo S *et al.* Incidence of type 2 diabetes in southern Spain (Pizarra Study). *Eur J Clin Invest.* 2008; 38: 126-133.

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.* 2012; 55: 88-93.

Steyn NP, Mann J, Bennett PH, Temple N, Zimmet P, Tuomilehto J *et al.* Diet, nutrition and prevention of type 2 diabetes. *Public Health Nutr.* 2004; 7: 147-165.

Suh S, Kim KW. Diabetes and cancer: Is diabetes causally related to cancer? *Diabetes Metab J.* 2011; 35: 193-198.

## T

Tamayo Marco B, Faure Nogueras E, Roche Asensio MJ, Rubio Calvo E, Sánchez Ortiz E, Salvador Oliván JA. Prevalence of diabetes and impaired glucose tolerance in Aragón, Spain. *Diabetes Care.* 1997; 20: 534-536.

The DECODE Study Group. Will new diagnostic criteria for diabetes mellitus change phenotype of patients with diabetes? Reanalysis of European epidemiological data. *BMJ.* 1998; 317: 371-375.

The DECODE Study Group. Age- and Sex-Specific Prevalences of Diabetes and Impaired Glucose Regulation in 13 European Cohorts. *Diabetes Care.* 2003; 26: 61-69.

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.

## 10. Bibliografia

---

- The Diabetes Prevention Program Research Group. The Diabetes Prevention Program: Description of lifestyle intervention. *Diabetes Care*. 2002; 25: 2165-2171.
- The Diabetes Prevention Program Research Group. Strategies to identify adults at high risk for type 2 diabetes: the Diabetes Prevention Program. *Diabetes Care*. 2005; 28: 138-144.
- The Diabetes Prevention Program Research Group. The 10-year cost-effectiveness of lifestyle intervention or metformin for diabetes prevention: an intent-to-treat analysis of the DPP/DPPOS. *Diabetes Care*. 2012; 35: 723-730.
- Torgerson JS, Hauptman J, Boldrin MN, Sjostrom L. XENical in the prevention of diabetes in obese subjects (XENDOS) study: a randomized study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients. *Diabetes Care*. 2004; 27: 155-161.
- Trichopoulos A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulos D. Adherence to a Mediterranean diet and survival in a Greek population. *N Engl J Med*. 2003; 348: 2599-2608.
- Tuomilehto J, Tuomilehto-Wolf E, Zimmet P, Alberti KG, Knowler WC. Primary prevention of diabetes mellitus. In: Alberti KG, Zimmet P, DeFronzo RA, Keen H (eds.). *International Textbook of Diabetes Mellitus*, Segona Edició. John Wiley & Sons. Londres, 1997; 1799-1827.
- Tuomilehto J, Lindström J, Eriksson J, Valle T, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P *et al*. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med*. 2001; 344: 1343-1350.
- Tuomilehto 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: 381-383.
- Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR. Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *JAMA*. 1999; 281: 2005-2012.

## 10. Bibliografia

---

### U

UKPDS Group. UK Prospective Diabetes Study 6. Complications in newly diagnosis type 2 diabetic and their association with different clinical and biochemical risk factors. *Diabetes Res.* 1990; 13: 1-11.

Unwin N, Shaw J, Zimmet P, Alberti KG. Impaired glucose tolerance and impaired fasting glycaemia: the current status on definition and intervention. *Diabet Med.* 2002; 19: 708-723.

### V

Valdés S, Rojo-Martínez G, Soriguer F. Evolución de la prevalencia de la diabetes tipo 2 en población adulta española. *Med Clin (Barc).* 2007; 129: 352-355.

Vázquez JA, Gaztambide S, Soto-Pedre E. 10-year prospective study on the incidence and risk factors for type 2 diabetes mellitus. *Med Clin (Barc).* 2000; 115: 534-539.

de Vegt F, Dekker JM, Jager A, Hienkens E, Kostense PJ, Stehouwer CD, *et al.* Relation of impaired fasting and postload glucose with incident type 2 diabetes in a Dutch population: The Hoorn Study. *JAMA.* 2001; 285: 2109-2113.

Vermunt PW, Milder IE, Wielaard F, de Vries JH, van Oers HA, Westert GP. Lifestyle counseling for type 2 diabetes risk reduction in Dutch primary care: results of the APHRODITE study after 0.5 and 1.5 years. *Diabetes Care.* 2011; 34: 1919-1925.

Vermunt PW, Milder IE, Wielaard F, Baan CA, Schelfhout JD, Westert GP *et al.* Implementation of a lifestyle intervention for type 2 diabetes prevention in Dutch primary care: opportunities for intervention delivery. *BMC Fam Pract.* 2012; 13: 79.

Vermunt PW. Type 2 diabetes prevention in Dutch primary care. The "Active Prevention in High Risk individuals Of DIabetes Type 2 in and around Eindhoven" (APHRODITE) study. Tesi doctoral. Universitat de Tilburg. 2012.

## 10. Bibliografia

---

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.

Vila L, Subirats E, Vila T, Margalef N, Cardona M, Vallescar R. Prevalencia de diabetes en La Cerdanya (comarca del Pirineo Oriental). *Endocrinología*. 1994; 41: 305-309.

Vinagre I, Mata-Cases M, Franch-Nadal J, Casajuana M, Morros R, Hermosilla E *et al*. The cost of type 2 diabetes: a population-based study in Catalonia. *Diabetologia*. 2013; 56 (Supl. 1): S468.

## W

Wang W, McGreevey WP, Fu C, Zhan S, Luan R, Chen W *et al*. Type 2 diabetes mellitus in China: a preventable economic burden. *Am J Manag Care*. 2009; 15: 593-601.

Wein P, Beischer N, Harris C, Permezel M. A trial of simple versus intensified dietary modification for prevention of progression to diabetes mellitus in women with impaired glucose tolerance. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 1999; 39: 162-166.

WHO Consultation. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. Geneva: World Health Organisation; 1999. Report N°: 99.2. [darrer accés 10 de setembre de 2014] Disponible a:

[http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/who\\_ncd\\_ncs\\_99.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/who_ncd_ncs_99.2.pdf)

WHO Consultation. Use of glycated haemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) in the diagnosis of Diabetes Mellitus. Geneva: World Health Organization; 2011. Abbreviated Report: WHO/NMH/CHP/CPM/11.1. [darrer accés 12 de setembre de 2014] Disponible a: [http://www.who.int/diabetes/publications/report-hba1c\\_2011.pdf](http://www.who.int/diabetes/publications/report-hba1c_2011.pdf)

WHO Consultation. Causes of death 2008: data sources and methods. Department of Health Statistics and Informatics. World Health Organization. Ginebra, 2011. [darrer accés 12 de setembre de 2014] Disponible a:

## 10. Bibliografia

---

*[http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/cod\\_2008\\_sources\\_metho ds.pdf](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/cod_2008_sources_metho ds.pdf)*

WHO Consultation. The top 10 causes of death. Fact sheet N°310. Actualitzat juliol 2013. [darrer accés 13 de gener de 2014] Disponible a: *<http://who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.html>*

WHO/IDF Saint Vincent declaration Working Group. Diabetes care and research in Europe: The St Vincent declaration. 1989. [darrer accés 10 de gener de 2014] Disponible a: *[http://www.idf.org/sites/default/files/St%20Vincent%20Declaration%201989\\_W HO%20Euro%20and%20IDF%20Europe.pdf](http://www.idf.org/sites/default/files/St%20Vincent%20Declaration%201989_W HO%20Euro%20and%20IDF%20Europe.pdf)*

WHO/IDF Consultation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. Geneva 2006. [darrer accés 8 de setembre de 2014] Disponible a: *[http://www.idf.org/webdata/docs/WHO\\_IDF\\_definition\\_diagnosis\\_of\\_diabetes.pdf](http://www.idf.org/webdata/docs/WHO_IDF_definition_diagnosis_of_diabetes.pdf)*

Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004; 27: 1047-1053.

Williams D, Tuomilehto J, Björk S. *The Economics of Diabetes Care. An International perspective*. Londres. Blackwell Science; 2000.

Wood D, De Backer G, Faergeman O, Graham I, Mancia G, Pyörälä K. Prevention of coronary heart disease in clinical practice: recommendations of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. *Atherosclerosis*. 1998; 140: 199-270.

## Y

Yudkin JS, Montori VM. The epidemic of pre-diabetes: the medicine and the politics. *BMJ*. 2014; 349: g4485.

## 10. Bibliografia

---

### Z

Zimmet P, Alberti KG, Shaw J. Global and societal implications of the diabetes epidemic. *Nature*. 2001; 414: 782-787.

Zorrilla B, de la Calle H, Martínez M, Gil E, Sánchez JL, Nogales P *et al*. Prevalencia de la diabetes mellitus en la Comunidad de Madrid: Estudio PREDIMERC. *Av Diabetol*. 2008; 24 (Supl. 1): 61.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

# 11.

---

## Annexes

---



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

# **ANNEX 1:**

## **Full informatiu per als participants i consentiment informat**

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

**Full informatiu per als participants****Títol de l'estudi**

Diabetis a Europa. Prevenció mitjançant intervenció sobre l'estil de vida, l'activitat física i la nutrició (Estudi DE-PLAN, Catalunya)

**Centres participants**

7 Centres d'Atenció Primària a Catalunya.

**Objectiu**

Avaluar si en subjectes amb risc elevat per a patir diabetis, les mesures de prevenció basades amb els canvis en l'estil de vida, l'activitat física i la nutrició són efectives per a evitar el desenvolupament de la malaltia en aplicar-se a l'atenció primària de salut.

**Metodologia utilitzada. Desenvolupament de l'estudi**

Vostè ha estat seleccionat a l'atzar d'una llista de pacients del nostre centre per a participar en aquest estudi. Això no significa que tingui un risc elevat a patir diabetis. Aquesta malaltia comporta un augment anòmal de la glucosa (sucre) a la sang i podria arribar a ser un problema si no s'atengués en el seu moment. A més a més, es pot evitar amb unes normes adequades d'alimentació, exercici físic i amb hàbits de vida més saludables. Es tracta, doncs, d'un estudi de PREVENCIÓ. Després de contactar amb vostè, rebrà aquest document i el seu equip habitual li podrà ampliar la informació.

Ha de saber que si accepta participar, se li farà una entrevista i s'actualitzarà el seu historial amb les dades de rutina (pes, pressió arterial,...). Se li passarà un qüestionari que recull 8 dades bàsiques per conèixer quin és el seu veritable risc per a patir diabetis.

Si aquest risc és baix, se l'invitarà que li practiquin unes anàlisis de sang per a confirmar-ho (llegeixi una mica més avall per a saber en què consisteix). Es dona per suposat que vostè no està obligat a fer-se-les, però si hi accedeix podrem comparar la seva puntuació en el qüestionari amb els resultats de l'anàlisi que li seran sempre comunicats. Si malgrat els resultats del qüestionari les anàlisis ens indiquessin que té un risc real de diabetis, se li proposarà una intervenció d'educació sanitària sobre el seu estil de vida (dieta, exercici i hàbits saludables), eficaç per a prevenir la diabetis.

Si el seu risc per a patir diabetis fos elevat ja en el propi qüestionari, s'hauria de practicar necessàriament una anàlisi de sang i orina incloent una corba de glucosa. Aquesta és una prova per a saber si vostè té o no té realment alteracions de la glucosa i descartar una diabetis oculta. S'analitza la glucèmia (nivell de sucre en sang) tant en dejú com a les 2 hores d'haver ingerit sucre.

A aquelles persones que tinguin un risc elevat, obtingut tant pel qüestionari com per les anàlisis practicades, però que encara no siguin diabètiques, se les proposarà tres tipus

DE-PLAN-CAT

Pàgina 1 de 4

d'intervenció (estandarditzada, intensiva individual i intensiva en grups) de les quals n'hauran de triar una. Mitjançant la intervenció estandarditzada rebran informació escrita sobre la importància en tenir cura del pes i fer exercici. Tant la intervenció intensiva individual com l'intensiva en grups constaran de 6 hores aproximadament (de visita individual per a la primera o en sessions de grup, la segona). La nostra idea és motivar-lo per a què adopti formes de vida sana i proporcionar informació sobre la dieta més adient, l'exercici, determinades accions sobre l'alimentació i l'activitat física: les més apropiades per a prevenir la diabetis. Ha de saber que contactarem amb vostè de forma periòdica per a repassar les explicacions de la manera que ens sigui més fàcil de comunicar. Probablement, li sol·licitarem un número de telèfon per a enviar missatges de record.

La duració total de l'estudi serà de 4 anys des del seu inici, amb un mínim de 10 visites tot repetint les anàlisis als 12, 24, 36 i 48 mesos. No forma part d'aquest estudi avaluar cap medicament. L'equip de salut li recordarà les visites amb la suficient antelació.

### **Beneficis i riscos**

Com a resultat de l'estudi podrà saber el risc que té de desenvolupar diabetis. Si aquest està elevat se l'orientarà sobre com millorar la seva dieta i exercici esperant poder prevenir o endarrerir l'inici de la malaltia. Naturalment, l'estudi no suposa cap risc per a la seva salut, més aviat al contrari.

### **Voluntarietat**

La seva participació a l'estudi DE-PLAN-CAT és voluntària per la qual cosa en qualsevol moment pot retirar-se. Si decideix fer-ho, això no comportarà conseqüències negatives a l'atenció sanitària que vostè rep habitualment.

### **Confidencialitat**

Totes les dades recollides en aquest estudi seran considerades com a confidencials. A les llistes de treball només hi constarà el número que se li hagi assignat. A l'informe final o a les comunicacions a la comunitat científica, la seva identitat es mantindrà en l'anonimat. S'informarà, d'acord amb la llei 15/1999 del 13 de desembre sobre protecció de dades de caràcter personal, dels drets que tenen els participants de l'estudi a consultar, modificar o eliminar del fitxer les seves dades personals.

### **Compensació**

L'estudi no té previst donar compensació econòmica ni per a despeses de desplaçament al centre.

### **Investigadors de l'estudi**

Si té algun dubte sobre l'estudi o li agradaria comentar algun aspecte d'aquesta informació, pot trucar al telèfon: 93 4824124 (Fundació Jordi Gol i Gurina) o bé posar-se en contacte amb el seu equip d'atenció primària. En el cas que una vegada llegida aquesta informació i aclarides les dubtes que li hagin sorgit decideixi participar a l'estudi, haurà de firmar el seu consentiment informat.

DE-PLAN-CAT

Pàgina 2 de 4

**CONSENTIMENT INFORMAT:**

Títol de l'estudi: Prevenió mitjançant la intervenció sobre l'estil de vida, l'activitat física i la nutrició (Estudi DE-PLAN, Catalunya)

Jo, ..... (nom i cognoms)

He llegit el full d'informació que m'han donat  
 He pogut fer preguntes sobre l'estudi  
 He rebut suficient informació sobre l'estudi

He parlat amb ..... (nom de l'investigador)

Comprenc que la meva participació es voluntària

Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:

- 1.- Quan vulgui
- 2.- Sense haver de donar explicacions
- 3.- Sense que això repercuteixi a la meva atenció mèdica

Dono lliurement la meva conformitat per a participar a l'estudi

A ..... el ..... de ..... del 200....

.....  
 Nom i cognoms del participant

.....  
 Firma

.....  
 Data

.....  
 Nom i cognoms de l'investigador

.....  
 Firma

.....  
 Data

*(Exemplar pel participant)*

DE-PLAN-CAT

Pàgina 3 de 4

**CONSENTIMENT INFORMAT:**

Títol de l'estudi: **Prevenició mitjançant la intervenció sobre l'estil de vida, l'activitat física i la nutrició (Estudi DE-PLAN, Catalunya)**

Jo, ..... (nom i cognoms)

He llegit el full d'informació que m'han donat  
 He pogut fer preguntes sobre l'estudi  
 He rebut suficient informació sobre l'estudi

He parlat amb ..... (nom de l'investigador)

Comprenc que la meva participació es voluntària

Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:

- 1.- Quan vulgui
- 2.- Sense haver de donar explicacions
- 3.- Sense que això repercuteixi a la meva atenció mèdica

Dono lliurement la meva conformitat per a participar a l'estudi

A ..... el ..... de ..... del 200....

.....  
 Nom i cognoms del participant

.....  
 Firma

.....  
 Data

.....  
 Nom i cognoms de l'investigador

.....  
 Firma

.....  
 Data

*(Exemplar pel centre investigador)*

DE-PLAN-CAT

Pàgina 4 de 4

## **ANNEX 2:**

### **Qüestionari Findrisc**



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

<b>CIP:</b>	<b>UBA/Nom investigador:</b>
-------------	------------------------------

**Qüestionari FINDRISC (Projecte DE-PLAN-CAT, Fundació Jordi Gol i Gurina)**

Qüestionari dissenyat pel Dr. Jaako Tuomilehto. Departament of Public Health, University of Helsinki, and Jaana Lindström, MFS, National Public Health Institute, Finland. Qüestionari publicat per The Finnish Diabetes Association el 2001.

**Trieu l'opció correcta i sumeu els punts obtinguts:**

**Data (d/m/a, p.e. 101005)**

d d m m a a

| | | | | |

- 1. Edat**
  - Menys de 45 anys (0 p.)
  - 45-54 anys (2 p.)
  - 55-64 anys (3 p.)
  - Més de 64 anys (4 p.)
  
- 2. Índex de massa corporal**  
(Calculeu el vostre índex, segons l'apartat que hi ha al final del test)
  - Menys de 25 kg/m<sup>2</sup> (0 p.)
  - Entre 25 i 30 kg/m<sup>2</sup> (1 p.)
  - Més de 30 kg/m<sup>2</sup> (3 p.)
  
- 3. Perímetre de cintura mesurat per sota de les costelles (normalment a nivell del melic):**

<b>HOMES</b>	<b>DONES</b>
<input type="radio"/> Menys de 94 cm	<input type="radio"/> Menys de 80 cm (0 p.)
<input type="radio"/> Entre 94 i 102 cm	<input type="radio"/> Entre 80 i 88 cm (3 p.)
<input type="radio"/> Més de 102 cm	<input type="radio"/> Més de 88 cm (4 p.)
  
- 4. Feu habitualment al menys 30 minuts d'activitat física, a la feina i/o en el vostre temps lliure?**
  - Sí (0 p.)
  - No (2 p.)
  
- 5. Amb quina freqüència mengeu verdura o fruita?**
  - Cada dia (0 p.)
  - No cada dia (1 p.)
  
- 6. Preneu alguna medicació per a la pressió, regularment?**
  - No (0 p.)
  - Sí (2 p.)
  
- 7. Us han trobat mai valors de glucosa (sucre) alts (p.ex. en un control mèdic, durant una malaltia, durant l'embaràs)?**
  - No (0 p.)
  - Sí (5 p.)
  
- 8. Algun dels vostres familiars propers ha estat diagnosticat de diabetis (tipus 1 o tipus 2)?**
  - No (0 p.)
  - Sí: avis, tieta, oncle, cosí germà (no: pares, germans o fills) (3 p.)
  - Sí: pares, germans o fills (5 p.)

## ESCALA DE RISC TOTAL

### El risc de desenvolupar diabetis tipus 2 en 10 anys és:

- |   |  |
|---|--|
| <input type="radio"/> Menys de 7 punts    | <b>Baix:</b> s'estima que 1 de cada 100 persones desenvoluparà la malaltia               |
| <input type="radio"/> Entre 7 i 11 punts  | <b>Lleugerament elevat:</b> s'estima que 1 de cada 25 persones desenvoluparà la malaltia |
| <input type="radio"/> Entre 12 i 14 punts | <b>Moderat:</b> s'estima que 1 de cada 6 persones desenvoluparà la malaltia              |
| <input type="radio"/> Entre 15 i 20 punts | <b>Alt:</b> s'estima que 1 de cada 3 persones desenvoluparà la malaltia                  |
| <input type="radio"/> Més de 20 punts     | <b>Molt alt:</b> s'estima que 1 de cada 2 persones desenvoluparà la malaltia             |

### QUÈ PODEU FER PER BAIXAR EL VOSTRE RISC DE DESENVOLUPAR DIABETIS TIPUS 2?

No podeu fer res pel que fa a la vostra edat i la vostra predisposició genètica. Però respecte a la resta de factors per desenvolupar diabetis com el sobrepès, l'obesitat abdominal, l'estil de vida sedentari, els hàbits alimentaris i fumar, sí que hi podeu fer alguna cosa. Els canvis en el vostre estil de vida poden prevenir completament la diabetis o al menys retardar-ne l'inici fins a edats ja molt avançades.

Si hi ha diabètics a la vostra família, hauríeu de vigilar l'augment de pes a mesura que passin els anys. L'augment del perímetre de la cintura, particularment, incrementa el risc de diabetis, i una activitat física moderada el baixarà. Hauríeu de tenir cura de la vostra dieta, procurant prendre cereals rics en fibra i verdures cada dia. Elimineu els greixos animals de la vostra dieta i en comptes d'aquests procureu prendre greixos d'origen vegetal.

Els estadis inicials de diabetis no ocasionen símptomes. Si heu obtingut entre 12 i 14 punts en el test, hauríeu de considerar seriosament el vostre nivell d'activitat física i els vostres hàbits dietètics, i prestar atenció al vostre pes, per prevenir la diabetis. Si us plau, contacteu amb el/la vostre/a infermer/a o el/la vostre/a metge/essa perquè us faci un control.

Si heu obtingut 15 o més punts en el test, hauríeu de fer-vos una analítica sanguínia per mesurar la glucosa (en dejuni i després d'una menjada), per determinar si patiu una diabetis sense símptomes.

### ÍNDEX DE MASSA CORPORAL

L'índex de massa corporal s'utilitza per avaluar si una persona es troba en el seu pes normal o no. L'índex es calcula dividint el seu pes (en kg) per la seva altura (en m) al quadrat. Per exemple, si la seva altura és de 165 cm i el seu pes, de 70 kg, el seu índex de massa corporal és  $70/(1,65 \times 1,65)$ , o 25,7.

Si el vostre índex de massa corporal es troba entre 25 i 30, us beneficiaríeu si perdéssiu pes o, almenys, hauríeu de vigilar que el vostre pes no augmentés més. Si el vostre índex de massa corporal és major de 30, els efectes adversos de l'obesitat en la vostra salut aviat es manifestaran, i és essencial començar a perdre pes.

## **ANNEX 3:**

### **Qüestionari qualitat de vida (15D de Sintonen)**

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015









UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

## **ANNEX 4:**

### **Qüestionaris econòmics (E03,E04,E05,E08)**

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

WP5-E03-Qüestionari de Serveis de salut usats al marge del DE-PLAN

**DE-PLAN WP5-E03- Qüestionari sobre Serveis de Salut usats (al marge de l'estudi DE-PLAN)**

Data de visita (p.ex. 120407)

--	--	--	--	--	--

Nom: \_\_\_\_\_

Número identificatiu: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Data de naixement (p.ex. 231055)

Sexe	1	Home	Data de naixement (p.ex. 231055)				
	2	Dona	d	d	m	m	a

--	--	--	--	--	--

¿Quantes vegades ha utilitzat vostè els següents Serveis de Salut durant els passats 12 mesos? (Si no n'hi ha cap, contesteu "0"):

**1. Visita amb un/a metge/ssa al Centre de Salut (Atenció Primària)**

Número de visites \_\_\_\_\_

**2. Visita amb un/a infermer/a al Centre de Salut (Atenció Primària)**

Número de visites \_\_\_\_\_

**3. Visita amb un metge de Salut Laboral**

Número de visites \_\_\_\_\_

**4. Visita a un metge privat (vostè va pagar la visita)**

Número de visites \_\_\_\_\_

**5. Visites a Urgències**

\_\_\_\_\_ vegades

Motiu de visita urgent

Nº de visites

_____	_____
_____	_____
_____	_____

1/2

WP5-E03-Qüestionari de Serveis de salut usats al marge del DE-PLAN

**6. Visites a especialistes Hospitalaris (Consultes Externes)**

Número de visites \_\_\_\_\_

**7. Va ser vostè hospitalitzat?**

\_\_\_\_\_ dies

**8. Va anar a qualsevol altre tipus de servei de salut?**

\_\_\_\_\_ vegades

Tipus de servei

Nº de vegades

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

**9. ¿Quants dies va estar vostè de baixa laboral, en total, als últims 12 mesos?****(Contesti nomès si vostè estava empleat durant els passats 12 mesos, sense tenir en compte si ara està de baixa, aturat o per altres motius, no treballa actualment).**

\_\_\_\_\_ dies

Versió català de Versió català de WP5-E04-Step-2-Intensive intervention

**DE-PLAN WP5-E04- Fase-2 : Qüestionari "INTERVENCIÓ INTENSIVA"****1. Centre participant****2. Període reportat (definició: des que la fase 2, "intervenció intensiva" va començar fins la data de preparar aquest informe):**

Inici:						Fi:					
d	d	m	m	a	a	d	d	m	m	a	a

**Nota: Totes les respostes han de cobrir el període com es descriu al punt 2.****3. En aquest període es va cobrir tota la Fase 2 ? (si us plau marqueu amb X la casella apropiada)**

SI	
NO	

**4. Número promig de participants en cada sessió grupal****5. Durada promig d'una sessió. Per favor, completeu la taula inferior:**

Tipus de sessió→ Personal (Docent)↓	Durada (en minuts) de les sessions				
	Grup de pèrdua de pes (o dieta)	Grup d'exercici	Grup de consell antitabàquic	Altres, especificar	Sessions Individuals
Infermera					
Metge					
Fisioterapeuta					
Dietista					
Psicòleg					
Altres (especificar)					
<b>Total</b> (Si us plau, marqueu clarament quin personal participa o proporciona la sessió i el promig de temps)					

**6. Númeo de tiquets (membres) per gimnasos, piscines, etc. proporcionats als participants (podeu canviar la taula inferior). Si heu aconseguit una rebaixa als gimnasos locals pels participants, indiqueu les tarifes promig a la vostra regió.**

Tipus de classes proporcionades	Número total proporcionat	Cost unitary / Preu	
		Pagat pel centre	Pagat pel participant
Gimnasos			
Piscines			
Packs de gimnasos amb piscina			
Altres, especificar (llibres, calendaris...)			

1/1

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

## WP5-E05-Fase-3- Qüestionari d'intervenció continuada

**DE-PLAN WP5-E05 Fase-3 Qüestionari d'intervenció continuada 1.****1. Centre participant**

**2. Període d'informe (definició del període d'informe: *des de que Fase 3: "Intervenció continuada" ha començat fins la data de preparació de l'informe*):**

INICI:						FINAL:					
d	d	m	m	a	a	d	d	m	m	a	a

**Si us plau contesteu les preguntes. Si les activitats no es varen realitzar, contesteu "0" o deixeu la pregunta en blanc.**

**3. Dins d'aquest període es va realitzar per complet la Fase 3 ? (per favor, marqueu amb una X la cel·la oportuna)**

SI	
NO	

**4. Número de subjectes participants al seguiment**

**5. Número de sessions individuals realitzades (si n'hi han)**

**6. Número de sessions grupals realitzades (si n'hi han)**

**7. Promig de participants en cada sessió grupal:**

**8. Durada promig d'una sessió:**

**9. Número de trucades telefòniques (per recordatori) a participants, per l'estudi:**

número

**10. Qui va fer les trucades telefòniques?**

Tipus de personal	% de les trucades
Infermera	
Metge	
Algú altre, especifiqueu	
Total	<b>100%</b>



WP5-E05-Fase-3- Qüestionari d'intervenció continuada

**11. Promig de durada de cada trucada telefònica (minuts)****12. Número de cartes enviades als participants per l'estudi**

número

**13. Número de materials escrits enviats/entregats als participants (per participant)**

Número	Cost unitari (tot el material)

**14. Altres activitats (si us plau, especifiqueu) realitzades; actualitzeu-les en la taula inferior:**


---



---



---

Número	Cost unitari per individu involucrat en l'activitat

## WP5-E08-Qüestionari de subgrups

**DE-PLAN WP5 E08- Qüestionari de Subgrups**

Data de visita (p.ex. 120407)

--	--	--	--	--	--	--	--

Nom: \_\_\_\_\_

Número  
identificatiu:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Data de naixement (p.ex. 231055)

Sexe      1    Home  
            2    Dona

--	--	--	--	--	--	--	--

**1. ¿Quantes vegades vostè va visitar el Centre de Salut, laboratori, o llocs per fer activitat física (gimnàs, piscina...) o bé altres llocs per una activitat del DE-PLAN?**

Motiu de visita	Nº de visites
Per la selecció cap la intervenció (incloent-hi proves de laboratori i complimentació dels qüestionaris)	
Participació en la intervenció intensiva (sessions individuals, sessions grupals, exercici)	
Per proves de laboratori durant la fase d'intervenció	
Quantes vegades va anar al gimnàs durant la intervenció intensiva?	
Quantes vegades va anar a la piscine durant la intervenció intensiva?	
Participació en activitats durant el segon any de la intervenció	

**2. On va fer-se les seves proves de laboratori? (Marqueu una × en la cel·la pertinent)**

Al mateix Centre de Salut on vostè va ser seleccionat per la intervenció?	
A un altre laboratori fora del Centre de Salut?	

**3. Si vostè tenia el laboratori on es va fer la prova fora del Centre de Salut, a quina distància de casa seva estava (en minuts)? (Per favor, indiqui un promig del trajecte)**

\_\_\_\_\_ minuts caminant  
 \_\_\_\_\_ minuts viatjant en cotxe  
 \_\_\_\_\_ minuts viatjant en autobús o altre medi de transport, especifiqueu \_\_\_\_\_

## WP5-E08-Qüestionari de subgrups

**4. Quant de temps va tardar en anar als llocs proveïdors d'activitats del DE-PLAN? (Si us plau, indiqueu un promig de trajecte)**

Lloc	Minuts caminant	Minuts anant en cotxe	Minuts anant en autobús o altres medis de transport Especifiqueu: _____
Al laboratori			
Al Centre de Salut on es feia la selecció per la intervenció o altres serveis (sessions grupals o individuals) durant el temps de la intervenció			
A la piscina			
Al gimnàs on vostè s'exercitava durant el DE-PLAN			
Altres			

**5. Quines eren (aproximadament) els costos del transport als llocs explicats a continuació? (Per favor indiqueu un cost promig per viatge d'anar i tornar)**

Lloc on es realitzen activitats del DE-PLAN	Cost promig d'un viatge (anada i tornada) en moneda local
Al laboratori	
Al Centre de Salut on es feia la selecció per la intervenció o altres serveis (sessions grupals o individuals) durant el temps de la intervenció	
A la piscina	
Al gimnàs	
Altres (especifiqueu)	

**6. Vostè disfruta fent exercici? (Si us plau, marqueu amb X la cel·la oportuna)**

M'agrada	
M'és indiferent	
No m'agrada	

**7. Despeses fora de l'estudi: Quantitat de diners gastats per mes durant la intervenció intensiva en:**

Nom de la despesa (fora de l'estudi)	Quantitat de diners gastats durant la intervenció intensiva (moneda local)
Soci a gimnasos o clubs esportius	
Classes d'exercici físic	
Entrenadors personals	
Programes comercials de pèrdua de pes	
Classes de cuina	
Altres (si us plau, especifiqueu)	

## WP5-E08-Qüestionari de subgrups

**8. Despeses fora de l'estudi: Quantitat gastada en total durant la intervenció intensiva en:**

Nom de la despesa	Quantitat de diners gastats durant la intervenció intensiva (moneda local)
Equipament per exercicis	
Equipament especial per a preparar els menjars	
Llibres especials	
Altres, especifiqueu	

**9. La quantitat de diners que vostè gasta en menjar i beure a casa, va canviar durant la intervenció? (Per favor, marqui amb X la cel·la oportuna)**

Es va incrementar molt (un 10% o més)	
Es va incrementar una mica (fins un 9%)	
Va ser la mateixa	
Va disminuir una mica (fins un 9%)	
Va disminuir molt (un 10% o més)	

**10. La quantitat de diners que vostè gasta en menjar i beure fora de casa (cafeteries, restaurants, restaurants de menjar ràpid) va canviar durant la intervenció? (Per favor, marqui amb X la cel·la oportuna)**

Es va incrementar molt (un 10% o més)	
Es va incrementar una mica (fins un 9%)	
Va ser la mateixa	
Va disminuir una mica (fins un 9%)	
Va disminuir molt (un 10% o més)	

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

## **ANNEX 5:**

### **Qüestionari bàsic**

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015



















## **ANNEX 6:**

### **Membres del grup coordinador**



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

## **MEMBRES DEL GRUP COORDINADOR DE-PLAN-CAT/PREDICE**

### **Per ordre alfabètic:**

- |                                   |                                  |                                  |
|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| <b>1.</b> Marifé Álvarez          | <b>15.</b> Lara González         | <b>29.</b> Oriol de Solà-Morales |
| <b>2.</b> Francisco Barrio        | <b>16.</b> Jerónimo Jurado       | <b>30.</b> Claustre Solé         |
| <b>3.</b> Josep Basora            | <b>17.</b> Teresa Maria Llauradó | <b>31.</b> Berta Sunyer          |
| <b>4.</b> Bonaventura Bolívar     | <b>18.</b> Xavier Mundet         | <b>32.</b> Montserrat Torres.    |
| <b>5.</b> Juan Luís Bueno         | <b>19.</b> Teresa Mur            |                                  |
| <b>6.</b> Mònica Bulló            | <b>20.</b> Inmaculada Ojeda      |                                  |
| <b>7.</b> Joan Josep Cabré        | <b>21.</b> Montserrat Ortigas    |                                  |
| <b>8.</b> Agueda Castaño          | <b>22.</b> Maria Pastoret        |                                  |
| <b>9.</b> Conxa Castell           | <b>23.</b> Josep Lluís Piñol     |                                  |
| <b>10.</b> Jacint Àngel Caula     | <b>24.</b> Francesc Pujol        |                                  |
| <b>11.</b> Xavier Cos             | <b>25.</b> Marta Roura           |                                  |
| <b>12.</b> Bernardo Costa         | <b>26.</b> Ramon Sagarra         |                                  |
| <b>13.</b> Montserrat Cot         | <b>27.</b> Jordi Salas           |                                  |
| <b>14.</b> José Antonio Fernández | <b>28.</b> Sònia Sarret          |                                  |

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

# 12.

---

**A**juts, premis

i distincions

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015

---

## 12. Ajuts públics, premis i distincions

---

# 12. AJUTS, PREMIS I DISTINCIONS

Inicialment, es va aconseguir finançament en la convocatòria de 2005 (Projecte DE-PLAN-CAT, referència PI05/0033I). Després es va obrir la possibilitat de cooperar, a través d'un oferiment directe del Dr. Jaako Tuomilehto (Universitat d'Hèlsinki), en la línia 4 del projecte europeu InterAct (LSHM-CT-2006-037197) que estava finançada pel programa marc de la Unió Europea i, finalment, aquesta línia també va obtenir el suport financer de la Direcció de Salut Pública de la Generalitat de Catalunya.

Es va comptar amb la col·laboració dels serveis d'atenció primària implicats (Servei Català de la Salut i les seves entitats proveïdores), en particular l'Àmbit del Camp de Tarragona, seu laboral de la coordinació, així com dels diversos tècnics implicats.

Gràcies al desenvolupament de l'estudi PREDICE, s'ha creat una estructura permanent d'investigació formada per un comitè coordinador central a l'IDIAP Jordi Gol, que compta amb la participació de tots els estaments clínics implicats en la prevenció de la diabetis i inclou la contribució d'economistes de la salut de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) i de l'Institut de Recerca Pere Virgili. Amb això, l'IDIAP Jordi Gol ha aconseguit optar a la proposta 2012 de la UE anomenada *MANAGE-CARE (3rd call of the European Public Health Programme: Support to the Healthy & Active Aging Partnership): Management of older people with type 2 diabetes mellitus and other chronic comorbidities.*

## 12. Ajuts públics, premis i distincions

---

A més a més, aquest projecte va disposar de l'aprovació pel CEIC de l'Institut d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP) Jordi Gol i de les següents ajudes i distincions:

- Beca FIS 2009 del *Instituto Carlos III*, al projecte "*Análisis del coste-efectividad de un programa de prevención de la diabetes tipo 2 en Atención Primaria de Salud de Cataluña (PREvención de DIabetes y Coste-Efectividad, Estudio PREDICE)*". PS09/00112.
- III Premi a la recerca en processos d'innovació i organització de processos sanitaris - 2009 (IP: B.Costa). Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària, Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya. Al projecte "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)".
- Accésit en l'àmbit de Recerca. Pla Integral per a la promoció de la salut mitjançant l'activitat física i l'alimentació saludable (PAAS). Al projecte "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)". Barcelona, 26 d'octubre de 2010.
- Primer Premi del XI Ajut per a la Recerca de la CAMFIC 2010, pel treball "Anàlisi del costefectivitat d'un programa de prevenció de la diabetis tipus 2 en atenció primària de salut a Catalunya (PREDICE)". IP: J.J. Cabré. Registre de projecte: FAP1001. Barcelona, 5 de novembre de 2010.

## 12. Ajuts públics, premis i distincions

---

- 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 3<sup>a</sup> 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).
- Beca predoctoral pel doctorand Ramon Sagarra Àlamo per part de l'IDIAP Jordi Gol. Any 2010.
- Beca predoctoral pel doctorand Ramon Sagarra Àlamo per part de la *Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria* (Beca Isabel Fernández 2011).
- Premi a la millor comunicació oral al *XXXII Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria* a la presentació "Prevenir la diabetes mediante una intervención intensiva sobre el estilo de vida en Atención Primaria es factible y una estrategia efectiva". Bilbao, 15 de juny de 2012.
- Primer premi al millor article original 2014 publicat en *Revista Clínica Española* amb el títol "Coste-efectividad de la intervención sobre el estilo de vida para prevenir la diabetes tipo 2".



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EL PROJECTE PREDICE ANÀLISI DE LA RELACIÓ ENTRE EL COST I L'EFECTIVITAT D'UN PROGRAMA PER A LA PREVENCIÓ DE LA DIABETIS TIPUS 2 EN L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE CATALUNYA.

Ramon Sagarra Àlamo

Dipòsit Legal: T 80-2015