

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^a, B. Costa^{a,*}, J.J. Cabré^a, O. Solà-Morales^{b,c}, F. Barrio^a
y el Grupo de Investigación DE-PLAN-CAT/PREDICE[◇]

^a 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

^b Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), Reus, Tarragona, España

^c 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 (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 demostrada¹. 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 entelequia²⁻⁴.

En 2006 la *International Diabetes Federation* (IDF) solicitó adaptar medidas preventivas a la realidad de cada país y analizar su efectividad⁵. En Finlandia, Alemania y Holanda se iniciaron de inmediato programas de prevención de la diabetes con apoyo gubernamental y legislativo⁶. 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 alto⁷⁻⁹. 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^{10,11}. 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^{1,9-12}. 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 informática⁶. 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 cohortes⁷. 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 anterioridad⁷⁻⁹.

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 (≥ 126 mg/dl) o a las 2 h de la SOG (≥ 200 mg/dl) en el rango de la DM2. Se recomendó

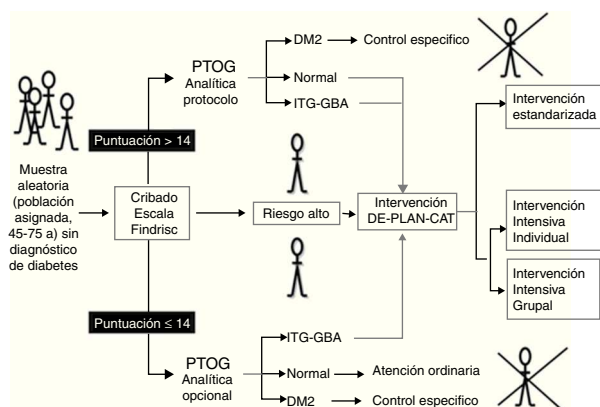


Figura 1 Diagrama de flujo del proyecto DE-PLAN-CAT. DM2: diabetes mellitus tipo 2; GBA: glucemia basal alterada; ITG: intolerancia a la glucosa; PTOG: prueba de tolerancia oral a la glucosa.

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_{1c}¹³.

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

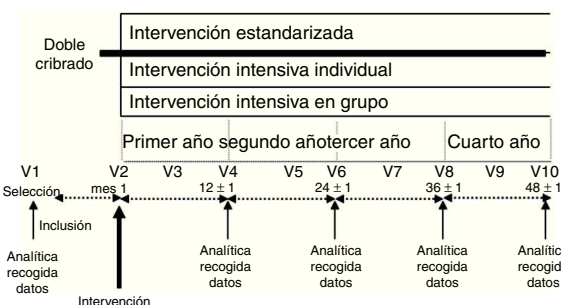


Figura 2 Asignación a la intervención y cronograma del proyecto DE-PLAN-CAT. V1-V10: visitas clínicas protocolarias del proyecto.

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 15D¹⁴. 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 previamente¹⁵. 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 integrantes¹⁶. 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 utilización¹⁷ 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 publicada⁹.

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/m²), 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

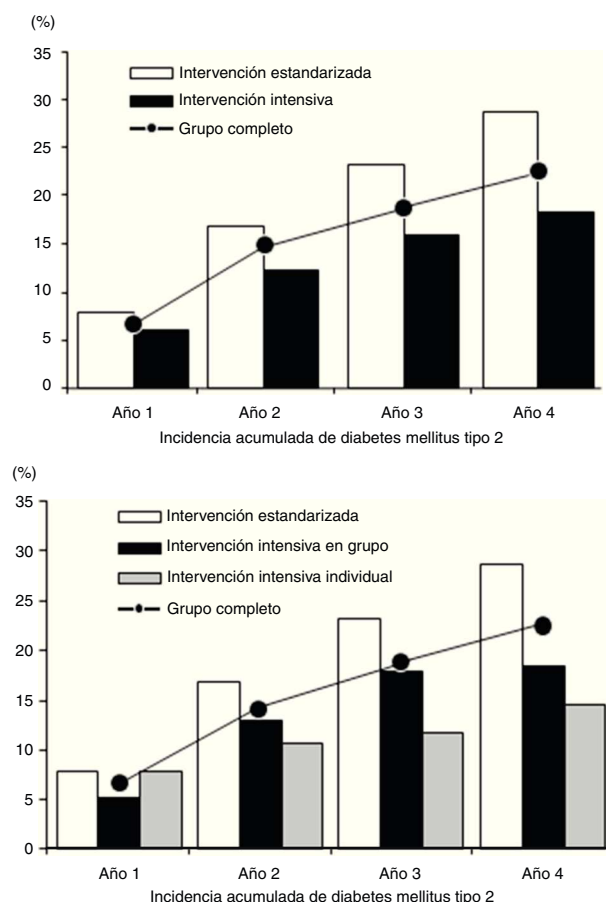


Figura 3 Incidencia acumulada de diabetes según los grupos de intervención.

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		
Año 1. Fases de cribado e intervención inicial						
Visita de selección	Consentimiento informado	33,40	13,00	–	–	46,40
	Obtención de datos clínicos					
Visita de inclusión	Examen físico y mediciones Cuestionarios (FINDRISC, 15D, otros)	33,40	13,00	–	36,50	82,90
	Pruebas analíticas					
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	
Años 2, 3 y 4. Intervención continuada						
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
Total intervención		400,59	179,52	4,60	182,50	767,21

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 ^a	–	–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 ^b	–	–	–	3243,26

AVAC: años de vida ajustados por calidad.

^a 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.

^b 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^{1,6,18,19}.

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 comparados¹⁵. 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^{4,20}. 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-efectiva⁵. 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 AVAC¹⁷. 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-efectivo²¹. Resultó contradictorio que si esta proyección se acertaba en el tiempo, se obtenían resultados que favorecían a la intervención sobre el estilo de vida²². 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 AVAC⁴. Por tanto, no extraña hallar resultados dispares según la metodología, muestra poblacional, ámbito geográfico y sistema nacional de salud evaluados^{23–26}.

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 fuentes⁹. 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 prevención⁷. Adicionalmente, los datos del estudio PREDIMED, llevado a cabo en este mismo territorio, apuntan en la misma dirección²⁷.

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 plazo²⁸ 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^{29,30}.

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 Bolibar 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-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;28:59–63.
- 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_{1c} 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, Gerdtham UG, Johansson P. Economic evaluation of lifestyle interventions for preventing diabetes and cardiovascular diseases. *Int J Environ Res Public Health*. 2010;7:3150–95.
- 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.