



## TÍTULO

**COSTES DIRECTOS DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 1 EN LA  
EDAD PEDIÁTRICA**

## AUTORA

**María del Mar Alonso Montejo**

**Esta edición electrónica ha sido realizada en 2018**

<b>Tutora</b>	María Teresa Alonso Salas
<b>Curso</b>	<i>Máster Universitario en Urgencias y Emergencias Pediátricas (2017/18)</i>
<b>ISBN</b>	978-84-7993-504-7
©	María del Mar Alonso Montejo
©	De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía
<b>Fecha documento</b>	2018



## Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas

### Usted es libre de:

- Copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra.

### Bajo las condiciones siguientes:

- **Reconocimiento.** Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciadore (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra).
- **No comercial.** No puede utilizar esta obra para fines comerciales.
- **Sin obras derivadas.** No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- *Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claro los términos de la licencia de esta obra.*
- *Alguna de estas condiciones puede no aplicarse si se obtiene el permiso del titular de los derechos de autor.*
- *Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.*

# **Costes directos de la Diabetes Mellitus tipo 1 en la edad pediátrica.**

**Proyecto de investigación Máster Urgencias y Emergencias Pediátricas.  
Investigador principal: María del Mar Alonso Montejo  
Tutor: María Teresa Alonso Salas**

**Octubre 2018.**

## Índice

1. TÍTULO DEL PROYECTO
2. PALABRAS CLAVE
3. RESUMEN
4. INTRODUCCIÓN
  - a. Finalidad del estudio
  - b. Antecedentes del tema
5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO
  - a. Objetivo general
  - b. Objetivos específicos
6. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS
7. DISEÑO Y MÉTODOS
  - a. Centro de realización del estudio
  - b. Tipo de estudio, descripción de la muestra
  - c. Población de estudio, criterios de inclusión y exclusión
  - d. Método de muestreo
  - e. Desarrollo del estudio
  - f. Método de recogida de datos
  - g. Variables
  - h. Definición y medición de las variables
  - i. Entrada, gestión informática de los datos y estrategia de análisis
8. CALENDARIO PREVISTO
  - a. Fase de reclutamiento
  - b. Análisis
  - c. Publicación de resultados
9. PRESUPUESTO

10. LIMITACIONES Y SEGOS

11. ASPECTOS ÉTICOS

12. BIBLIOGRAFÍA

13. ANEXOS

- a. Anexo 1: Hoja informativa para padres y consentimiento informado
- b. Anexo 2: Hoja de recogida de datos epidemiológicos y control metabólico
- c. Anexo 3: Hoja de recogida de datos hospitalarios
- d. Anexo 4: Hoja de recogida de datos extrahospitalarios
- e. Anexo 5: Hoja de recogida de datos relacionados con la medicación y/o autoanálisis
- f. Anexo 6: Hoja de recogida de datos de pruebas complementarias

### **1. TÍTULO DEL PROYECTO**

Costes directos de la Diabetes Mellitus tipo 1 en la edad pediátrica

### **2. PALABRAS CLAVE**

Costes directos, diabetes tipo 1, pediatría, Andalucía

### **3. RESUMEN**

La Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) es la segunda enfermedad crónica y el trastorno endocrino-metabólico más frecuente en la infancia. En los estudios de costes realizados hasta el momento, se objetiva que el coste depende sobre todo de las hospitalizaciones y de las complicaciones crónicas relacionadas con la enfermedad; también destaca la importancia del buen control metabólico en la prevención de las complicaciones crónicas.

Objetivo: Conocer el coste directo achacable a la DM1 en niños menores de 14 años.

Metodología: Estudio observacional multicéntrico prospectivo a realizar en el año 2019 en la Comunidad de Andalucía. Se realizará encuesta con variables demográficas, de control metabólico y costes directos sanitarios.

### **ABSTRACT**

Diabetes Mellitus (DM) is the second chronic diseases in children and the most common endocrine illness. In the cost studies carried out, it was found that the cost depended above all on hospitalizations and chronic complications related to the disease; also emphasize the importance of good metabolic control in the prevention of chronic complications.

Aims: To know the direct cost attributable to DM1 in children under 14 years of age.

Methods: Observational, multicenter, prospective study in the year 2019 in Andalusia. A survey will be carried out with demographic variables, metabolic control and direct health costs.

## 4. INTRODUCCIÓN

### 4.1 Finalidad del estudio

Determinar los costes directos atribuibles a la diabetes mellitus tipo 1 en menores de 14 años, así como los factores que lo determinan especialmente el control metabólico.

### 4.2 Antecedentes del tema

La Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) es la segunda enfermedad crónica y el trastorno endocrino-metabólico más frecuente en la infancia. Se estima que la prevalencia de DM1 es de 1,5/1000 en la población general de menos de 15 años y representa el 5-10% de la población con diabetes.

Desde la publicación, en 1993, de las conclusiones del DCCT<sup>1</sup>, se ha evidenciado la importancia de mantener el mejor control metabólico, expresado como menor Hemoglobina glicada (Hb A1c), para evitar complicaciones crónicas. El objetivo es mantener la normalidad glucémica durante la mayor parte del tiempo. Para lograr este objetivo las pautas de terapia insulínica cambiaron en el sentido de aumentar el número de dosis (MDI) con mayor proporción de insulina de acción rápida<sup>2</sup>.

Aunque, iniciada en los años 70, en los últimos años se ha introducido el uso de la terapia con dispositivos que permiten la administración continua de insulina subcutánea (ISCI) con el objetivo de mimetizar en lo posible, la acción y liberación fisiológica de la insulina en la persona no diabética<sup>3</sup>. También en el área del control glucémico capilar, se han introducido dispositivos que permiten la monitorización continua de glucemia con diversos modelos, y con capacidad, en alguno de ellos, de posibilitar algoritmos de liberación insulínica por el infusor, tanto en parar la infusión de insulina, como en modificar la dosis<sup>4,5</sup>. Se ha demostrado además una asociación inversa entre el número de determinaciones glucémicas y el valor de la Hb A1c<sup>6</sup>.

La introducción de estas tecnologías oscila entre el 3 y el 70% de la población con DM1 pediátrica, con una media en Centroeuropa de 30-40%<sup>7</sup>. Los datos disponibles en España<sup>8</sup>, nos hablan de que alrededor de un 12 % de los pacientes menores de 15 años con DM1 usan infusores y que el 50% de los centros realizan monitorización continua en alguna ocasión. Sin embargo, la diferencia entre centros y autonomías es muy importante, contando que en Andalucía sólo el 6,5% de los pacientes usaban infusores en 2014. No cabe duda que el aumento de número de niños afectados<sup>9</sup> y del incremento de uso de nuevas insulinas y tecnologías ha incrementado el coste de la enfermedad, aunque hasta la fecha no contamos con datos sobre ello.

En 2014 en Andalucía se diagnosticaron 325 niños menores de 14 años y existen 2550 pacientes con DM1 de esta edad (prevalencia de 1,7 por mil). Es fundamental conocer el coste de la atención a estos pacientes, su relación con el control metabólico y las medidas necesarias para optimizar ambos objetivos.

Algunos de los primeros estudios de costes realizados en España en diabetes mellitus tipo 1 se realizaron en adultos en Andalucía. En ellos se demostraba que el coste dependía sobre todo de las hospitalizaciones y de las complicaciones crónicas relacionadas con la enfermedad<sup>10</sup>; también destacan la importancia del buen control metabólico en la prevención de las complicaciones crónicas y del coste<sup>11</sup>.

Son muy escasos los datos sobre coste de la diabetes tipo 1 en edad pediátrica disponibles en la literatura. Además hay muchas diferencias entre ellos. Se han realizado estudios a corto plazo (un mes) para ver diferencias entre pacientes ingresados y no ingresados<sup>12,13</sup>, con soporte fundamental por medicina privada<sup>14</sup>; algunos incluyen pacientes con edades superiores a 14 años<sup>15</sup>, multicéntrico o unicéntrico<sup>16</sup>.

### **4.3 Razones por las que el proyecto propuesto es importante**

Como hemos comentado anteriormente, existen pocos estudios que hayan evaluado el coste de la diabetes tipo 1 en edad pediátrica. Conocer el coste de la Diabetes Mellitus en pacientes pediátricos y su relación con el control metabólico es necesario para optimizar ambos objetivos. Además, identificaremos la variabilidad del seguimiento de los pacientes pediátricos con DM en Andalucía.

El buen control metabólico se asocia a un menor número hospitalizaciones y complicaciones crónicas; si bien, los métodos de monitorización y terapias más precisos (ISCI) suelen ser exponencialmente más caros. Actualmente, la terapia de infusión continua de insulina está restringida en nuestra comunidad a pacientes con mal control metabólico con terapias convencionales.

Según los resultados obtenidos de éste y de otros estudios que se realicen en el mismo sentido, estableceremos un protocolo en el seguimiento de los pacientes diabéticos; así como la promoción de la terapia ISCI dado el mejor control metabólico y menor número de complicaciones y hospitalizaciones.



## 5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

### 5.1. Objetivo General:

Conocer el coste directo por persona achacable a la DM tipo 1 en menores de 14 años.

### 5.2. Objetivos Específicos:

- Conocer las variables que influyen en el coste de la DM1, especialmente el control metabólico.
- Calcular el modelo predictivo que compone el gasto.

## 6. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

### 6.1. Impacto clínico y asistencial

Optimizar el presupuesto destinado a Diabetes Mellitus en la Comunidad. Implantación de mayor número de bombas de infusión continua obteniéndose mejor control metabólico y menor número de complicaciones; además de mayor calidad de vida.

## 7. DISEÑO Y MÉTODOS

### 7.1. Centro de realización del estudio

Estudio multicéntrico incluyendo a centros hospitalarios de toda Andalucía. Los centros se han dividido en grandes, medianos y pequeños. Para el estudio consideraremos dos tamaños: grandes (más de 150 pacientes en control) y medianos (entre 50 y 150).

### 7.2. Tipo de estudio, descripción de la población

Estudio observacional multicéntrico prospectivo a realizar durante el año 2019 en la Comunidad de Andalucía.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1 menores de 14 años, revisados en los centros hospitalarios de la Comunidad de Andalucía.

### **7.3. Muestra de estudio, criterios de inclusión y exclusión**

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1 menores de 14 años, revisados en los centros hospitalarios de la Comunidad de Andalucía.

#### Criterios de inclusión:

- a) Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1
- b) Edad menor de 14 años
- c) Seguimiento de su enfermedad en la Consulta de diabetes de un hospital de la red de Andalucía
- d) Más de seis meses de evolución desde el diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 1
- e) Consentimiento informado de los padres o tutores (de todos los pacientes) y de los pacientes de 12-14 años (ANEXO 1).

Se excluirán los pacientes con menos de seis meses de evolución y aquellos con otras enfermedades crónicas no relacionadas con la DM1.

### **7.4. Método de muestreo**

Realizaremos un muestreo de casos consecutivos.

### **7.5. Método de recogida de datos**

Los pacientes seleccionables para el estudio serán para la firma del Consentimiento Informado.

Los datos sobre uso de medicación y material sanitario se recogerán prospectivamente durante un trimestre (entre dos visitas clínicas) y posteriormente se extrapolarán a un año. Los datos sobre asistencia sanitaria y complicaciones agudas que requieran asistencia urgente, se recogerán durante un año completo de forma prospectiva. También se recogerán los gastos realizados fuera del sistema público de salud.

## 7.6. Variables

Se recogerán en una hoja de datos (Anexos 2-6) y posteriormente se trasladarán a una base de datos para su posterior análisis.

## 7.7. Definición y medición de las variables

Se recogerán datos epidemiológicos de cada paciente: sexo, edad (años), talla, IMC, pubertad, tiempo de evolución de la enfermedad (años).

Datos de control metabólico: hemoglobina glicada A1c (media de dos muestras del año), hipoglucemias graves (<50 mg/dL con alteración del nivel de conciencia o crisis convulsiva) y cetoacidosis (pH <7,3, bicarbonato <15) durante el año 2019, comorbilidades (enfermedad autoinmune, enfermedad celiaca u otras) y complicaciones (oculares, renales o neurológicas).

Datos de costes de control hospitalario: consulta médica (endocrino, oftalmología u otras achacables a diabetes), enfermería, trabajo social, atención e urgencias extrahospitalarias (número y causa: hipoglucemia, cetoacidosis, mal control u otros), ingreso (planta o UCIP motivo y número de días) durante el año 2019.

Datos de costes de control extrahospitalario: consulta médica (privada o pública a pediatría de atención primaria, salud mental u otras especialidades), enfermería, trabajo social, atención e urgencias extrahospitalarias (número y causa: hipoglucemia, cetoacidosis, mal control u otros) durante el año 2019.

Datos de costes medicación: insulina (consumo durante 3 meses: número de unidades medio tomando 3 días, el primer día de los próximos 3 meses), número de unidades de rápida, basal (marca), glucagón (número de recetas durante el año 2019), otras medicaciones recetadas durante el año 2019 (en relación con diabetes), consumo de fungibles (si tiene infusor: consumo de catéteres en el próximo mes), tiras reactivas glucemia (consumo medio en tres meses: número de unidades medio tomando 3 días, el primer día de los próximos 3 meses), tiras reactivas de cetona (orina: Consumo medio en tres meses y sangre: Consumo medio en tres meses).

Datos de costes de pruebas complementarias: análisis de sangre general, Hb A1c, orina elemental (microalbuminuria), heces, glucemia, hormonas tiroideas y otras hormonas, radiología simple, ecografía y otras pruebas durante el año 2019.

### **7.8. Entrada, gestión informática de los datos y estrategia de análisis**

Se introducirán los datos recogidos en una base de datos que permita realizar el análisis posterior de dichos datos.

Los datos cuantitativos se expondrán como medias y desviaciones típicas, para los cualitativos con porcentajes. Utilizaremos t de Student o Anova para comparar variables cuantitativas y Chi cuadrado para las cualitativas. Se realizará una regresión múltiple contando como variable dependiente el coste (en transformación logarítmica) y después el resto de las variables cuantitativas que tengan una relación significativa y entren en el modelo. Posteriormente una regresión logística se utilizará para probar la influencia de las variables independientes (edad, sexo, variables de control metabólico, tiempo de evolución..) con la posibilidad de ingresar en el hospital. Se trabajará con un nivel de confianza del 95% considerándose, pues, los valores de p inferiores a 0.05 como estadísticamente significativos. Para el análisis de los datos se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 17.0.

## **8. CALENDARIO PREVISTO**

### **8.1. Fase de reclutamiento y recogida de datos**

La creación de la base de datos se realizará entre enero 2019 y diciembre 2019. Habrá una reunión con los investigadores colaboradores en la segunda quincena de enero de 2019.

El estudio se iniciará durante el año 2019. Los seis primeros meses se dedicarán a la recogida de datos, que se prevé de 3-4 meses de duración en cada centro (entre dos visitas clínicas). Posteriormente se realizará el análisis de los datos (último trimestre de 2019).

Durante este periodo se incluirán en el estudio todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y cuyos tutores/representantes legales hayan sido informados sobre de los objetivos del estudio y hayan firmado el correspondiente consentimiento informado (Anexo 1).

Se recogerán en la hoja de datos, durante el tiempo de consulta, los datos clínico-epidemiológicos necesarios (Anexo 2-6).

### 8.2. Análisis

Una vez finalizada la fase de reclutamiento se realizará el análisis estadístico de los datos obtenidos según la metodología comentada previamente.

### 8.3. Publicación de resultados

Tras obtener los resultados, se difundirán los datos en forma de comunicación a congresos (AEP, SEEN, SEUP) y publicación en revistas científicas (Anales de Pediatría).

## 9. PRESUPUESTO

CONCEPTOS	PRESUPUESTO
<p><b>Bienes y servicios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Equipamiento inventariable:</li> <li>- Materia fungible</li> <li>- Material Bibliográfico ( libros y revistas)</li> <li>- Formación y difusión de resultados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordenador portátil gama media: 1100 euros</li> <li>- Software: SPSS 7000 euros, Microsoft Office 300 euros</li> <li>- Disco duro externo: 100 euros</li> <li>- Impresora: 200 euros</li> <li>- Material de oficina: 300 euros</li> <li>- Gastos de publicación y difusión de resultados: 3000 euros</li> <li>- Reprografía: 2000 euros</li> <li>- Base de datos de Biblioteca Virtual del Servicio Sanitario Andaluz (BBV-SSPA) : 150 euros</li> </ul>
<p><b>Personal:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Investigador predoctoral</li> </ul>	<p>El estudio será realizado por médicos adjuntos de los servicios de Endocrinología y médicos</p>
<p><b>Viajes y dietas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viaje y dietas para congresos nacionales</li> </ul>	<p>1 viaje y dietas para congreso nacional para una persona ( 3 días), lugar por determinar : 600 euros</p>

## 10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

- Estudio descriptivo y, en parte, retrospectivo.
- La recogida de información de centros privados puede verse sesgada por la memoria de los padres.
- Los pacientes que rehúsen participar en el estudio pueden tener peor control metabólico y/o mayor gasto metabólico
- Excluimos a los pacientes en seguimiento por hospitales pequeños (no incluidos en la muestra) o en seguimiento exclusivo por la sanidad privada.

## 11. CONSIDERACIONES ÉTICAS

A los pacientes que cumplan los criterios de inclusión (y no presenten criterios de exclusión), se entregará una hoja informativa sobre el estudio, elaborada por el grupo investigador (se adjunta acompañando al Consentimiento informado) y se aportará toda la información que requieran los pacientes y sus padres. A continuación se solicitará la firma del Consentimiento Informado (se adjunta) a los padres y pacientes mayores de 12 años. La atención sanitaria y por tanto los tratamientos requeridos por cada paciente no se modificarán en relación a su participación o no en el estudio.

Se garantizará la confidencialidad de los datos, asignando un código a cada paciente, de forma que sólo los miembros del equipo investigador conozcan a qué paciente corresponden los datos. Para el desarrollo del estudio se cuenta con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación Málaga Nordeste. El estudio se llevará a cabo de acuerdo con los requerimientos expresados en la Declaración de Helsinki (última revisión en la 59ª Asamblea General de Seúl, Corea de octubre 2008) y siguiendo las recomendaciones de Buena Práctica Clínica de la CEE (documento 11/3976/88 de julio de 1990).

## 12. BIBLIOGRAFÍA

- 1) DCCT Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulindependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial. *N Engl J Med* 1993; 329: 977–986.
- 2) Skinner TC, Cameron FJ. Improving glycaemic control in children and adolescents: which aspects of therapy really matter? *Diabet Med* 2010; 27: 369–375.
- 3) Doyle EA, Weinzimer SA, Steffen AT, Ahern JA, Vincent M, Tamborlane WV. A randomized, prospective trial comparing the efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injections using insulin glargine. *Diabetes Care* 2004;27:1554–1558.
- 4) Huang ES, O’Grady M, Basu A, Winn A, John P, et al. The cost-effectiveness of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 33:1269-1274, 2010.
- 5) Phillip M, Battelino T, Atlas E, Kordonouri O, Bratina N, Miller S, Biester T, Stefaniija MA, Muller I, Nimri R, Danne T. Nocturnal glucose control with an artificial pancreas at a diabetes camp. *N Engl J Med*. 2013 Feb 28;368(9):824-33.
- 6) Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, et al. Evidence of a Strong Association Between Frequency of Self-Monitoring of Blood Glucose and Hemoglobin A1C Levels in T1D Exchange Clinic Registry Participants. *Diabetes Care* 2013;36:2009-14.
- 7) Battelino T, Conget I, Olsen B, Schütz-Fuhrmann I, Hommel E, Hoogma R, Schierloh U, Sulli N, Bolinder J; SWITCH Study Group. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia*. 2012 Dec;55(12):3155-62).
- 8) López Siguero JP, Borrás MV, García Cuartero B, Gómez Gila A, Horm Res 76 (Suppl 2): 160;2011.
- 9) López-Siguero JP, Del Pino-De la Fuente A, Martínez-Aedo MJ, Moreno-Molina JA. Increased incidence of type 1 diabetes in the south of Spain *Diabetes Care*. 2002 Jun;25(6):1099.
- 10) Carral F, Oliveira G, Salas J, García L, Sillero A, Aguilar M. Estimate of care resource utilization incurred by diabetic patients in a Spanish Hospital. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2002;56:27-34.
- 11) Ballesta García MJ, Carral San Laureano F, Oliveira Fuster G, Girón González JA y Aguilar Diosdado M. Costes económicos asociados a la diabetes tipo 1. *Rev Clin Esp*. 2005;205(11):523-7.

- 12) Jasinski CF, Rodriguez-Monguio R, Tonyushkina K and Allen H. Healthcare cost of type 1 diabetes mellitus in new-onset children in a hospital compared to an outpatient setting; BMC Pediatrics 2013;13:55.
- 13) Tiberg I, Carlsson K, Carlsson A and Halström I. Metabolic control, healthcare satisfaction and costs 1 month after diagnosis of type 1 diabetes: a randomised controlled trial of hospital-based care vs. hospital-based home care. Pediatric Diabetes 2012;13:605.
- 14) Ying AK, Lairson DR, Giardino AP, Bondy ML, Zaheer I, Haymond MW, Heptulla RA. Predictors of direct costs of diabetes care in pediatric patients with type 1 diabetes. Pediatric Diabetes 2011;12;177.
- 15) Bächle CC, Holl RW, Strasburger K, et al. Cost of pediatrics diabetes care in Germany: current situation and comparison with the year 2000. Diabetic Medicine 2012;29:1327-34.
- 16) Karachaliou F, Athanasakis K, Tsentidis Ch, et al. Direct cost of diabetes care in pediatric patients with type 1 diabetes in Greece. Journal of Diabetes Mellitus, 2014, 4, 209-215.



## ANEXOS

### ANEXO 1. Consentimiento informado y hoja informativa para padres.

Antes de firmar este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y haga las preguntas que considere oportunas.

#### Naturaleza:

Se está realizando un estudio, titulado **COSTES SANITARIOS DIRECTOS EN LA DIABETES MELLITUS TIPO 1 EN LA EDAD PEDIÁTRICA**. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Málaga Nordeste.

Se van a incluir en el estudio un grupo de pacientes con diabetes mellitus menores de 14 años y otro grupo de pacientes menores de 14 años, sin enfermedad crónica. Se recogerá, a lo largo de un año toda la **información sobre los costes** (directos) de todos los contactos que los pacientes tengan con el sistema sanitario (Consultas del Hospital, Urgencias Hospitalarias, Enfermería Hospitalaria, Farmacia, Pruebas Complementarias, Pediatra de Atención Primaria, Enfermera de Atención Primaria...). Es un estudio observacional. Esto quiere decir que **se limitará a recoger los datos de los costes de la atención sanitaria que reciban los pacientes**. Es decir, se harán las mismas exploraciones físicas y exámenes de laboratorio y recibirán los mismos tratamientos que si no fuesen incluidos en el estudio. Únicamente recogeremos la información de la atención que reciban.

#### Importancia:

La diabetes mellitus tipo 1 **es una de las enfermedades crónicas más frecuentes en la edad pediátrica** y en las últimas décadas se han producido importantes cambios en su tratamiento. Esto ha supuesto el empleo de nuevas insulinas y nuevas tecnologías (infusoras de insulina) con el objetivo de alcanzar un mejor control metabólico de este proceso.

A pesar de esto **existen muy pocos datos sobre los costes de la diabetes mellitus durante la edad pediátrica, así como de la influencia en la calidad de vida de esta enfermedad**. En la actual coyuntura es muy importante conocer con datos fiables el coste que supone el tratamiento de esta enfermedad y cómo se relaciona este con el grado de control metabólico.

#### Implicaciones para el paciente:

La participación de su hijo es **totalmente voluntaria** y podrá retirarlo del estudio cuando lo crea oportuno. El paciente **puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste**, sin dar explicaciones y sin que esto tenga repercusiones en sus cuidados médicos. **Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales** y se tratarán conforme a

la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99. La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

**Riesgos de la investigación para el paciente:**

**En ningún caso se realizarán pruebas complementarias ni se recomendarán tratamientos en el contexto del estudio. El estudio es de tipo observacional y se limita a la recogida de datos de los costes sanitarios que conlleva la atención del paciente.**

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con el Investigador principal: Dra. María del Mar Alonso Montejo en el correo electrónico [costesdiabetes@gmail.com](mailto:costesdiabetes@gmail.com)

**CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE**

**COSTES SANITARIOS DIRECTOS E INDIRECTOS EN LA DIABETES MELLITUS TIPO 1 EN LA EDAD PEDIÁTRICA**

Yo (Nombre y Apellidos del padre/madre o tutor):

.....

\*\*\*Se ruega aporten número de teléfono e email que únicamente se utilizará para completar la encuesta si fuera preciso

**TELEFONO**

**EMAIL**

Yo (Nombre y Apellidos del niño si es mayor de 12 años):

.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio **COSTES SANITARIOS DIRECTOS EN LA DIABETES MELLITUS TIPO 1 EN LA EDAD PEDIÁTRICA**
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He hablado con el profesional sanitario informador: (nombre del investigador)  
.....
- Comprendo que mi participación o la de mi hijo/hija es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.

- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto afecte a mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el *proyecto titulado* **COSTES SANITARIOS DIRECTOS EN LA DIABETES MELLITUS TIPO 1 EN LA EDAD PEDIÁTRICA**

Firma del padre/madre/tutor y el  
Paciente si es mayor de 12 años

Firma del profesional sanitario informador

Nombre y apellidos:.....

Nombre y apellidos: .....

Fecha: .....

Fecha: .....

Anexo 2. Hoja de recogida de datos epidemiológicos y control metabólico

ENCUESTA PARA COSTE DE DIABETES TIPO 1 EN  
ANDALUCÍA

EDAD PEDIATRICA (0-14 años)

**CONTROL METABÓLICO Y AUXOLÓGICOS**

Nombre del facultativo

\_\_\_\_\_

Centro de

trabajo: \_\_\_\_\_

Paciente: \_\_\_\_\_

AN:

Etnia:

Fecha de diagnóstico:

Fecha de nacimiento:

Sexo: M/F

Peso (sds):

Talla (sds):

IMC (sds):

Pubertad: si

no

**1. Hemoglobina glicada A1c:** (media de dos muestras del año):

Capilar/HPLC (Homologada para DCCT)

**2. Hipoglucemias graves** (durante el año del estudio):

**3. Cetoacidosis** (durante el año del estudio):

**4. Comorbilidades:**

- **Enfermedad tiroidea Autoinmune: si no**

- **Enfermedad celíaca: si no**

- **Otras:**

**5. Complicaciones:**

- **Oculares: si no**

- **Renales: si no**

- **Neurológicas: si no**

Muchas gracias por tu atención

Anexo 3. Hoja de datos hospitalarios

ENCUESTA PARA COSTE DE DIABETES TIPO 1 EN  
ANDALUCÍA

EDAD PEDIATRICA (0-14 años)

**COSTES HOSPITALARIOS**

Nombre del facultativo

\_\_\_\_\_

Centro de

trabajo: \_\_\_\_\_

Paciente: \_\_\_\_\_

AN:

**Anotar las consultas y atención médica achacables a diabetes**

**1. Consulta médica (endocrinología, oftalmología, otras achacables a la diabetes)**

- Endocrino:

- Otras:

**2. Enfermería:**

**3. Salud mental:**

**4. Trabajo social:**

**5. Atención en Urgencias:**

- número:

- causa: Hipo      CAD      Mal Control      Otra:

**6.- Ingreso hospitalario:**

-Planta: si      causa:      no      días:

- UCIP: si      causa:      no      días:

Anexo 4. Hoja de datos extrahospitalarios

**ENCUESTA PARA COSTE DE DIABETES TIPO 1 EN  
ANDALUCÍA**

**EDAD PEDIATRICA (0-14 años)**

**COSTES EXTRAHOSPITALARIOS**

Nombre del facultativo

\_\_\_\_\_

Centro de

trabajo: \_\_\_\_\_

Paciente: \_\_\_\_\_

AN:

**Anotar las consultas y atención médica achacables a diabetes**

**1. Consulta médica (privadas o públicas)**

- **Pediatría Atención Primaria:**
- **Salud Mental Comunitaria:**
- **Otras especialidades extrahospitalarias:**

**2. Enfermería:**

**3. Trabajo social:**

**4. Atención en Urgencias extrahospitalaria:**

- **número:**
- **causa:** Hipo      CAD      Mal Control      Otra:

Muchas gracias por tu atención

Anexo 5. Hoja de medicación.

ENCUESTA PARA COSTE DE DIABETES TIPO 1 EN  
ANDALUCÍA

EDAD PEDIATRICA (0-14 años)

**COSTES MEDICAMENTOS/AUTOANÁLISIS**

Nombre del facultativo

\_\_\_\_\_

Centro de

trabajo: \_\_\_\_\_

Paciente: \_\_\_\_\_

AN:

MEDICAMENTOS (Consumo)

**1. Insulina: (consumo durante los próximos 3 meses)**

- N° Unidades medio

- Rápida:

- Basal (marca):

**2.- Glucagón: número de recetas durante el año del estudio**

**3.- Otras medicaciones recetadas en los 3 meses siguientes (en relación con diabetes):**

**4: Consumo de fungibles:**

- Si tiene infusor: consumo de catéteres durante el próximo mes:

- Si usa sensor continuo o igual o más de 6 meses/año: consumo por mes:

**5.- Tiras reactivas glucemia:**

- Consumo medio en tres meses: (tomar 3 días: el primer día de cada mes, 3 meses consecutivos). Hacer la media y multiplicar por 90.

**6.- Tiras reactivas de cetona: Orina: Consumo medio en tres meses y - Sangre: Consumo medio en tres meses.**



Anexo 6. Hoja de pruebas complementarias

ENCUESTA PARA COSTE DE DIABETES TIPO 1 EN  
ANDALUCÍA

EDAD PEDIATRICA (0-14 años)

**COSTES PRUEBAS COMPLEMENTARIAS**

Nombre del facultativo

\_\_\_\_\_

Centro de

trabajo: \_\_\_\_\_

Paciente: \_\_\_\_\_

AN:

Se consideraran en los próximos 12 meses, tanto hospitalarias como extrahospitalarias

Anotar número

**1.- Análisis de sangre general (autoanalizador):**

**2.- Hb A1c:**

**3.- Orina elemental:**

**4.- Microalbuminuria:**

**5.- Heces:**

**6.- Glucemia:**

**7.- Hormonas tiroideas:**

**8.- Otras hormonas:**

**9.- Radiología simple:**

**10.- Ecografía:**

**11.- Otra:**