

ORIGINAL

Estudio de costes directos de la diabetes mellitus tipo 1 en pacientes entre 2 y 16 años en Andalucía

María Álvarez Casaño^{a,*}, María del Mar Alonso Montejo^a, Isabel Leiva Gea^a,
Jose Manuel Jiménez Hinojosa^a, María Ángeles Santos Mata^b, Francisco Macías^b,
María del Mar Romero Pérez^c, Marta de Toro^d, Gabriela Martínez^d,
Pilar Munguira^e, Gustavo Vivas^f y Juan Pedro López Sigüero^a

^a Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Materno Infantil de Málaga, Málaga, España

^b Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Materno Infantil de Jerez, Cádiz, España

^c Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Virgen Macarena, Sevilla, España

^d Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Materno Infantil de Jaén, Jaén, España

^e Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital General San Agustín de Linares, Jaén, España

^f Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Serranía de Ronda, Jaén, España

Recibido el 25 de octubre de 2018; aceptado el 20 de marzo de 2019

Disponible en Internet el 20 de mayo de 2019

PALABRAS CLAVE

Diabetes mellitus tipo 1;
Costes directos;
Estudio de costes;
Población pediátrica;
Andalucía

Resumen

Introducción: La diabetes mellitus tipo 1 es la segunda enfermedad crónica y el trastorno endocrino-metabólico más frecuente en la infancia. El objetivo de este estudio es realizar una estimación del coste directo de la diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía, en pacientes pediátricos.

Metodología: Se trata de un estudio descriptivo, observacional multicéntrico realizado durante 6 meses consecutivos de 2017-2018, partiendo de una muestra de 220 pacientes, procedentes de 6 centros hospitalarios de Andalucía. Se recogieron variables demográficas, variables relacionadas con el control metabólico, uso de sistemas de monitorización continua de glucosa, hemoglobina glucosilada media, episodios de hipoglucemias graves o cetoacidosis, comorbilidades y complicaciones existentes, así como los costes directos sanitarios; englobando los costes de medicación, materiales, determinaciones analíticas, pruebas complementarias y los relacionados con la asistencia sanitaria tanto hospitalaria como extrahospitalaria.

Resultados: Se obtuvo una muestra de 178 pacientes. La edad media al diagnóstico fue de 6 años y los años de evolución de la enfermedad de 4,69 (0,29 DE) años. La hemoglobina glucosilada media fue de 7,06%, encontrándose el 25% por encima de 7,5%. El coste medio anual estimado

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mariaac22@hotmail.com (M. Álvarez Casaño).

por paciente fue de 4.720,4€. El derivado de las insulinas (2.212,9€) y el material para la administración de la misma y monitorización de la glucemia (1.518€) supusieron el mayor porcentaje del gasto (79,1%). No se detecta asociación entre el control metabólico, comorbilidades y el coste de la enfermedad.

Conclusión: Este estudio demuestra un coste directo asociado a la DM en edad pediátrica en Andalucía de aproximadamente 4.700€ por paciente.

© 2019 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Type 1 diabetes mellitus;
Direct costs;
Cost study;
Pediatric population;
Andalusia

Study of direct costs of type 1 diabetes mellitus in Andalusian patients aged 2-16 years

Abstract

Introduction: Type 1 Diabetes Mellitus (T1DM) is the second leading chronic disease and the most common endocrine-metabolic disorder in childhood. The study objective was to estimate the direct cost of T1DM in pediatric patients in Andalusia.

Methodology: A descriptive, observational, multicenter study was conducted during six consecutive months of 2017-2018 on a sample of 220 patients from 6 hospitals in Andalusia. Variables collected included demographic characteristics, metabolic control parameters, glucose levels, use of continuous monitoring systems, mean HbA_{1c} levels, episodes of severe hypoglycemia and ketoacidosis, comorbidities and complications, as well as direct healthcare costs, including costs of drugs, materials, laboratory tests, and supplemental tests, as well as those derived from both inpatient and outpatient care.

Results: The study sample consisted of 178 patients. Mean age at diagnosis was 6 years, and mean disease duration was 4.69 (0.29 SD) years. Mean HbA_{1c} level was 7.06%, and 25% of patients had values higher than 7.5%. The estimated annual cost per patient was € 4,720.4. Cost derived from use of insulins (€ 2,212.9) and materials for insulin administration and blood glucose monitoring (€ 1,518) accounted for greatest proportion of cost (79.1%). No association was found between metabolic control, comorbidities, or complications and cost of disease.

Conclusion: This study has shown a direct cost associated to T1DM in Andalusian children of approximately € 4,700 per patient.

© 2019 SEEN y SED. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es la segunda enfermedad crónica y el trastorno endocrino-metabólico más frecuente en la infancia. En España se estima que la prevalencia de DM1 es de 1,1 a 1,4/1.000 personas en la población por debajo de los 15 años, y a su vez estos representan el 5-10% de la población con diabetes. Sin embargo, en Andalucía esta es mayor, con una prevalencia mínima de 1,7/1.000 personas¹. La DM1 se asocia a una importante carga económica, tanto por su prevalencia como por el importante consumo de recursos asociado al manejo de la enfermedad (alternativas de dispositivos para el tratamiento, visitas de seguimiento a diferentes profesionales sanitarios...) y a las complicaciones a corto y largo plazo que puedan presentar estos pacientes.

El estudio realizado en Andalucía, en el periodo 2000-2009, describió una incidencia de DM1 en menores de 14 años de 20,76 casos por cada 100.000 habitantes/año. En cuanto a la provincia de Málaga, destacan los estudios de López Siguero², que describen una incidencia anual de 16,5 casos por cada 100.000 habitantes/año. Igualmente, en el

estudio de Conde Barreiro³ se realiza un análisis comparativo de la incidencia y prevalencia de dicha enfermedad en las distintas comunidades autónomas de España, observándose una amplia variabilidad geográfica, sin el "gradiente norte-sur" de incidencia descrito en los estudios realizados en Europa. Posteriormente se actualizaron los datos de Andalucía en 2014, con una incidencia de 325 niños menores de 14 años y 2.550 pacientes con DM1 menores de 14 años (prevalencia de 17 casos por cada 100.000 habitantes).

En los últimos años se están produciendo grandes avances y numerosas incorporaciones en tecnologías sanitarias que facilitan el buen control metabólico, como pueden ser los sistemas de infusión subcutánea de insulina (ISCI) o los diferentes dispositivos de monitorización de la glucosa intersticial. En Europa el registro *Working to Create Centers of Reference* presentó en el año 2015 un porcentaje de terapia con ISCI del 40,2%^{4,5}. Los datos disponibles en España describen un uso de ISCI de aproximadamente un 12% en los pacientes menores de 15 años con DM. Asimismo el 50% de los centros afirma haber utilizado algún sistema de monitorización continua de glucosa⁶. Sin embargo,

estas cifras están muy alejadas de la situación en la que se encuentra Andalucía, donde tan solo el 5,5% de los pacientes utiliza la terapia ISCI, según el estudio de 2014 sobre la situación de la diabetes mellitus en Andalucía¹.

El aumento de la prevalencia de la enfermedad y la incorporación al mercado de nuevas insulinas y tecnologías ha incrementado el coste asociado a la diabetes. Sin embargo, los estudios publicados sobre el coste de la DM1 en edad pediátrica disponibles en la literatura son muy escasos. Además, hay muchas diferencias en cuanto a la metodología empleada, criterios de inclusión, edad, horizonte temporal y entorno privado o público⁷⁻¹⁰. En este contexto cabe destacar el estudio CRYSTAL, estudio observacional multicéntrico realizado en 12 centros del territorio nacional en el que se analizó una muestra de 249 pacientes pediátricos. Los resultados estimaron un coste total anual de 27.274€/paciente/año (datos obtenidos en 2014), incluyendo los costes directos sanitarios y no sanitarios¹¹.

Los objetivos del presente trabajo son, en primer lugar, estimar el coste directo por paciente asociado a la DM1 en la población pediátrica en Andalucía, determinando su variación según el grado de control metabólico y el tipo de terapia insulínica empleada y, por otro lado, poder comparar nuestros resultados con los resultados existentes hasta ahora publicados a nivel nacional e internacional.

Metodología

Diseño del estudio

Se realizó un estudio descriptivo, observacional multicéntrico prospectivo con un horizonte temporal de 6 meses, de febrero a julio de 2017, extrapolándose posteriormente a un año. Para conseguir una precisión del 5,3% en la estimación de una proporción, con un intervalo de confianza asintótico normal al 95% bilateral, y asumiendo que la proporción del coste anual en hospitalizaciones relacionadas con la diabetes es del 32%, sería necesario incluir 220 casos en el estudio. Los criterios de inclusión fueron pacientes con edades comprendidas entre 2 y 16 años, con un tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad de al menos un año y que aceptasen participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado. Se excluyeron aquellos pacientes diagnosticados de otro tipo de diabetes o que presentasen alguna otra enfermedad de tipo físico o limitación que pudiera sesgar los resultados al existir un aumento del coste por asociación de diferentes enfermedades. El estudio fue aceptado por el Comité de Ética del Hospital Regional Universitario de Málaga, desde el cual se coordinó todo el estudio. Tras excluir aquellos pacientes que no contestaron adecuadamente la encuesta, obtuvimos una muestra final de 178 pacientes.

Los casos fueron distribuidos de forma aleatoria y proporcional al número de pacientes en edad pediátrica que se atendían en las consultas externas de endocrinología pediátrica en cada uno de los 6 centros hospitalarios de Andalucía seleccionados para participar en el estudio: Hospital Serranía de Ronda, Hospital General San Agustín de Linares, Hospital Materno-infantil de Jaén, Hospital Materno-infantil de Jerez, Hospital Virgen Macarena de Sevilla y Hospital

Tabla 1 Características de la población estudiada

Características de la población (DE) n = 178	
Edad media al diagnóstico (años)	6,1 (3,2)
Sexo masculino (%)	51,1
Evolución de la enfermedad (años)	4,7 (2,8)
Edad actual (años)	10,6 (2,5-16)
2-4 años (%)	7,9
5-7 años (%)	10,1
8-12 años (%)	51,1
13-16 años (%)	30,9
HbA _{1c} > 7,5 (%)	25
HbA _{1c} media (%)	7,06
Pubertad iniciada (%)	40

DE: desviación estándar.

Materno-infantil de Málaga. La cohorte de pacientes fue segmentada en función de la edad, 2-4 años, 5-7 años, 8-12 años y 13-16 años para poder tomar una muestra homogénea en función de la prevalencia de la enfermedad.

Características de la población

Partiendo de 220 pacientes, y tras excluir aquellos que no cumplían los requerimientos preestablecidos, bien por incumplimiento de los criterios de inclusión o por no rellenar correctamente las encuestas, se obtuvo una muestra final de 178 pacientes.

El 51,1% de los pacientes incluidos fueron varones y la edad media al diagnóstico fue de 6,1 años. El 67% llevaba más de 5 años de evolución de la enfermedad, siendo la evolución media de los encuestados de 4,7 años. La edad media en el momento en el que se realizó la encuesta fue de 10,6 años (tabla 1).

El 12,9% de los pacientes utilizaba terapia con ISCI y el 16,8% usaba algún dispositivo de monitorización de glucosa intersticial. De ellos, el 9,5% empleaba el dispositivo de medición a demanda tipo *flash*, mientras que el 7,3% utilizaba un sistema de monitorización continua de glucosa en tiempo real (MCG-TR) integrado con ISCI.

Cuestionarios

Los cuestionarios fueron cumplimentados por los padres o tutores legales mientras se encontraban en la sala de espera. Las variables recogidas fueron las siguientes:

Parámetros demográficos: edad en el momento del diagnóstico, tiempo de evolución de la enfermedad, género y estadio puberal.

Información relacionada con el control metabólico de los pacientes (datos recogidos de la revisión de los episodios previos en el sistema informático): alternativas de tratamiento (múltiples dosis de insulina [MDI] o ISCI), así como la utilización de dispositivos de medición de glucosa a demanda tipo *flash* y MCG-TR. Se estimó el grado de control metabólico de los pacientes con DM1 mediante el valor medio de las 2 últimas determinaciones de hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}), bien fueran determinaciones capilares y/o venosas. Por último, se recogieron los episodios ocurridos durante el último año de hipoglucemia grave, considerándose como tal

aquella que el paciente no puede resolver por sí mismo y requiere la intervención de una tercera persona, episodios de cetoacidosis diabética (CAD) y posibles comorbilidades existentes asociadas a la diabetes.

Costes

Posteriormente, y a partir de los datos recogidos, se analizaron los costes directos sanitarios asociados. Se recogieron prospectivamente los costes generados por la atención sanitaria en los distintos ámbitos. Para ello se emplearon los precios estimados de cada intervención médica, usando las tarifas públicas de los servicios sanitarios prestados por los centros sanitarios dependientes del sistema público andaluz¹².

Se incluyeron los costes directos sanitarios tanto hospitalarios como extrahospitalarios. Dentro de la partida de costes hospitalarios se englobaron aquellos derivados de las consultas al especialista (endocrinología, oftalmología y salud mental), y al personal de enfermería, visitas al servicio de urgencias por causas relacionadas con la diabetes e ingresos hospitalarios. Toda la información relacionada con las visitas a urgencias e ingresos hospitalarios fue obtenida del programa informático utilizado en Andalucía. A nivel extrahospitalario se incluyeron las visitas al pediatra de atención primaria por causas relacionadas con la diabetes y a enfermería del centro de salud, así como las consultas en salud mental comunitaria y en los centros periféricos de especialidades. Los datos referentes a la cantidad de insulina utilizada se recogieron a través de la dispensación farmacéutica de viales y plumas. Igualmente, el consumo de medicación concomitante se obtuvo de la prescripción farmacéutica.

El coste asociado a las pruebas y test de laboratorio realizados (analíticas sanguíneas y de orina, y las determinaciones de HbA_{1c}) fueron obtenidos de los datos del Hospital Regional de Málaga, y se estimó que podían servir como patrón de referencia medio. Igualmente, los relacionados con la asistencia sanitaria se asignaron siguiendo lo establecido por la administración del hospital, en función de los datos recogidos en el BOJA número 218 del año 2016. El método utilizado para la determinación de la HbA_{1c} fue DCA 2000, seguido de la técnica *Advantage*; inhibición de la inmunoaglutinación de partículas de látex.

Todos los costes fueron actualizados a euros de 2018 según la variación del IPC correspondiente.

Análisis de sensibilidad

En cuanto a los resultados estadísticos se empleó el programa R commander. Se consideró un caso base con el objetivo de estimar el coste total asociado al manejo de la enfermedad en la cohorte de pacientes seleccionada. Además, se realizaron diferentes análisis de sensibilidad para analizar el impacto en el resultado de la variación de las siguientes variables sobre el coste total: niveles de HbA_{1c} (considerándose un valor de HbA_{1c} superior a 7,5%), y alternativa de tratamiento con MDI o ISCI. Para analizar la posible asociación entre unos niveles de HbA_{1c} elevada y un mayor

coste se realizaron tests de contraste de hipótesis («t» de Student, ANOVA, X²), en función del tipo de variable.

Resultados

Los resultados del presente análisis concluyeron que el valor medio de HbA_{1c} en la cohorte de pacientes estudiada fue de 7,1%, siendo esta mayor a 7,5% en el 25% de los pacientes. La media anual de determinaciones de HbA_{1c} fue 3,6 mediciones por paciente, tanto capilar como venosa. La media anual de analíticas rutinarias realizadas fue de 1,6, con determinación de función tiroidea y despistaje de celiaquía.

El 5,5% del total de pacientes presentó un episodio de hipoglucemia grave, y el 1,1% un episodio de CAD durante el último año. Dada la corta evolución de la enfermedad tan solo el 1,1% presentó complicaciones renales en forma de microalbuminuria, y como enfermedades asociadas el 8,4% y el 8,3% celiaquía y tiroiditis autoinmune, respectivamente.

Se estimó un coste total de 4.720,4€ de media. La partida de costes que más influyó sobre el coste total fue la relacionada con el coste de insulinas (de acción lenta y rápida), 2.212,9€, participando en un 46,9% sobre el total. El coste total agregado considerando insulinas, otros fármacos (englobando el coste del glucagón y levotiroxina principalmente), material (tiras de glucemia y cetonemia, sistemas de infusión de insulina y monitorización de glucosa) fue de 3.767,3€ anuales por paciente. El coste asociado a las pruebas diagnósticas (determinación de HbA_{1c}, microalbuminuria, radiografías, analítica general con hemograma, bioquímica con iones, determinaciones hormonales, anticuerpos anticeliaquía y tiroiditis y calprotectina en heces) fue 186,4€. Por último, el coste asociado a consultas hospitalarias (consulta de endocrinología, enfermería, trabajadora social, oftalmología) y extrahospitalarias (en atención primaria, tanto pediatría como enfermería), incluyendo la hospitalización y visitas a urgencias ascendió a un total de 766,7€ (tabla 2).

En la tabla 3 aparece desglosado el coste medio anual por paciente en función del nivel de HbA_{1c}. Igualmente, aparecen desglosados los costes por categorías; coste de la insulina (tipo análogos de acción basal y rápida), otra medicación, coste de material, coste de las pruebas diagnósticas, costes de consulta hospitalaria, costes de consulta extrahospitalaria, hospitalización y atención a urgencias. En cuanto al número de ingresos hospitalarios no hubo diferencias significativas entre el grupo de pacientes con niveles de HbA_{1c} > 7,5% (6,5%) frente a los pacientes con mejor control glucémico (5,3%). Los resultados de este análisis sugirieron que no existían diferencias en los subgrupos de pacientes mencionados.

En las tablas 4 y 5 aparecen detalladas tanto las características basales y de otras variables demográficas como los costes asociados en función de si los pacientes estaban en terapia con ISCI o no. No se encontraron diferencias en los valores de HbA_{1c} ni otras variables demográficas, pero sí se observó un aumento de la incidencia de CAD en el grupo con ISCI. El coste total fue menor en el grupo de pacientes con MDI respecto a ISCI, 4.141,8€ y 8.188,7€, respectivamente. Los resultados sugieren una disminución del coste de la insulina en los pacientes con ISCI, como consecuencia de los menores requerimientos de esta (2.345,1€ versus

Tabla 2 Coste medio por paciente/año en 2018

Costes por categoría	Media (DE)	% total
Insulina	2.212,9 (1.201,7)	46,9
Medicación: otros fármacos	36,4 (20,7)	0,8
Material	1.518,0(1.621,2)	32,2
Pruebas diagnósticas y de monitorización	186,4(119,8)	3,9
Consulta hospitalaria	441,1(235,9)	9,3
Consulta extrahospitalaria	54,6 (90,6)	1,2
Hospitalización	195,7 (75,8)	4,1
Visita a urgencias	75,3 (151,3)	1,6
Coste total	4.720,4 (2.043,1)	100%

DE: desviación estándar.

Tabla 3 Coste medio por paciente/año en 2018 clasificado según la HbA_{1c}

	Nivel de HbA _{1c}		Valor de p
	HbA _{1c} < 7,5 (DE) n = 130	HbA _{1c} ≥ 7,5 (DE) n = 46	
Insulina	2.217,3 (1.185,5)	2.210,4 (1.290,8)	0,9
Medicación	36,6 (21,1)	34,5 (18,8)	0,3
Material	1.569,1 (1.667,64)	1.395,4 (1.522,7)	0,4
Pruebas diagnósticas	132,5 (31,2)	126,5 (66,8)	0,8
Consultas hospitalarias	429,2 (243,8)	470,8 (214,8)	0,3
Consultas extrahospitalarias	46,1 (84)	80,2 (104,0)	0,06
Hospitalización	169,2 (715,1)	281,6 (911,2)	0,5
Urgencias	67,9 (151,7)	100,5 (151,7)	0,2
Coste total	4.667,9 (2.003,9)	4.699,9 (2.206,3)	0,8

Tabla 4 Comparativa uso de ISCI

	ISCI (DE) n = 23	No ISCI (DE) n = 155	Valor p
Edad media al diagnóstico (años)	5,4 (3,2)	6,2 (3,2)	0,3
Edad actual (años)	10 (3-14)	10,7 (2,5-16)	0,3
Evolución de la enfermedad (años)	4,7 (2,2)	4,6 (2,9)	0,8
HbA _{1c} media (%)	6,9	7,08	0,4
HbA _{1c} > 7,5 (%)	21,7	26,5	0,6
Hipoglucemias graves (%)	4,3	5,8	0,7
Cetoacidosis (%)	8,7	1,3	0,01
Complicaciones crónicas (%)	0	1,3	0,1

DE: desviación estándar; ISCI: infusión subcutánea de insulina.

Tabla 5 Comparativa coste medio por paciente/año en 2018 en función de ISCI

Comparativa del coste en función de ISCI (euros de 2018)			
	ISCI (DE) n = 23	No ISCI (DE) n = 155	Valor de p
Insulina	1.321,2 (1.189,0)	2.345,1 (1.149,4)	< 0,001
Medicación	43,2 (28,8)	35,4 (19,2)	0,2
Material	5.378,9 (1.376,9)	945,1 (440,1)	< 0,001
Pruebas diagnósticas	138,0 (3,3)	129,5 (44,2)	0,5
Consultas hospitalarias	803,7 (344,6)	387,3 (156,3)	< 0,001
Consultas extrahospitalarias	20,8 (64,7)	59,7 (92,9)	0,05
Hospitalización	N = 3; 413,2 (1.090,8)	N = 8; 163,5 (703,1)	0,3
Urgencias	69,7 (169,5)	76,2 (148,9)	0,8
Coste total	8.188,7 (1.872,4)	4.141,8 (1.442,8)	< 0,001

DE: desviación estándar; ISCI: infusión subcutánea de insulina.

1.321,2€ para MDI e ISCI, respectivamente). El grupo de pacientes con ISCI presentó un mayor coste asociado al material, 5.378,9€, agrupándose aquí todo el material fungible del sistema de infusión y del material asociado a la MCG-TR. El porcentaje de ingresos en pacientes con ISCI fue del 13%, frente al 5% de los pacientes con MDI, obteniéndose consecuentemente un coste por ingreso mayor en los pacientes con ISCI. Sin embargo, este resultado está sesgado por la menor proporción de pacientes con ISCI (se divide el gasto entre menos pacientes), por lo que no se pueden comparar ambos grupos. Por ello, es importante aclarar que tanto el coste como las causas y el tiempo de estancia media fue similar en ambos grupos.

En cuanto a los resultados estadísticos no se encontró asociación significativa entre una $HbA_{1c} > 7,5\%$ y un mayor número de ingresos, y ni tan siquiera como hemos comentado anteriormente, con un aumento de los costes directos sanitarios asociados al manejo de la enfermedad.

Discusión

Los resultados expuestos muestran que la cohorte de pacientes estudiada presenta un buen control metabólico, con una $HbA_{1c} < 7,5\%$ en el 75% de los casos, así como una baja incidencia de complicaciones agudas y crónicas.

En cuanto a los costes directos sanitarios asociados al manejo de la enfermedad, los resultados fueron muy homogéneos en los diferentes subgrupos estudiados, independientemente del valor de HbA_{1c} .

Los costes directos sanitarios (4.720,4€) son ligeramente superiores respecto a los obtenidos en el estudio CHRYSTAL¹¹, 4.070m08€ (euros de 2014), existiendo en este una mayor diferencia entre los 2 grupos ($HbA_{1c} < 7,5\%$ y $\geq 7,5\%$). Esta diferencia puede ser consecuencia de que los niveles medios de HbA_{1c} de la población incluida en nuestro estudio son ligeramente inferiores a los observados en el estudio CHRYSTAL (7,06% frente a 7,42%). Dentro de los costes directos sanitarios observamos un gasto mayor en insulinas y medicación, y un coste menor en material. El coste derivado de las consultas hospitalarias y extrahospitalarias, así como el de hospitalización fue menor respecto al reflejado en el CHRYSTAL, lo cual puede deberse a la diferencia en cuanto al método de recogida del número de consultas. En este último preguntan por la asistencia en los 3 últimos meses y extrapolan a un año, mientras que en nuestro estudio se realiza una revisión de cada una de las consultas de cada paciente en el último año. Por último, el coste derivado de la atención a urgencias fue muy similar en ambos.

La principal diferencia en cuanto a la metodología aquí empleada y la considerada en el estudio CHRYSTAL fue que en este último se identificó, estimó y cuantificó el consumo de recursos asociados a los costes directos no sanitarios (incluyendo los gastos de las familias en transporte, alimentos especiales y actividades físicas, entre otros) y el coste asociado a los cuidados informales por parte de un cuidador no profesional, que desempeñaba las tareas para mantener o mejorar la salud del paciente. Los costes derivados de este segundo grupo representaron una partida mucho mayor y de gran impacto sobre el coste total.

Bajo nuestro conocimiento este se trata del primer estudio que estima el coste directo sanitario de esta enfermedad en los pacientes pediátricos en Andalucía. Existen diferentes trabajos publicados sobre la carga económica de la DM1 en pacientes pediátricos y difieren en función del sistema sanitario presente en los diferentes países, existiendo además gran diversidad en la metodología empleada en el análisis. Un estudio realizado en Grecia^{13,14} estimó un coste directo medio anual de 2.712€ por paciente. En Gran Bretaña¹⁵ los resultados sugirieron un coste medio anual de 4.744€ por paciente. El estudio ENTRED 2007, desarrollado en Francia¹⁶, describía 6.927€/paciente/año, aunque si se excluía la hospitalización asociada al inicio se reducía a 4.329€ anuales por paciente. En Alemania¹⁷ el coste medio anual estimado fue de 3.524€/paciente, mientras que en EE. UU.^{18,19} resultó de 4.730€ anuales por paciente. Por lo tanto, en todos ellos se describen unos costes directos anuales bastante similares a los obtenidos en nuestro estudio. Las diferencias entre ellos probablemente se deban, como hemos comentado, al método de recogida y a la variabilidad en los costes en función de cada sistema sanitario.

El presente estudio no está exento de limitaciones, los pacientes seleccionados presentaron un tiempo de evolución de la enfermedad breve (inferior a 15 años), por lo cual era esperable que no presentasen aún complicaciones crónicas secundarias a la diabetes. Igualmente, el escaso tamaño muestral de los subgrupos, en especial el grupo de pacientes tratado con ISCI (23 pacientes), conlleva un escaso poder estadístico para encontrar diferencias significativas. Además, la utilización de la HbA_{1c} como parámetro para considerar el grado de control metabólico podría ser insuficiente, debiendo añadir otras variables como la variabilidad glucémica, no medida en nuestro estudio. Por último, no se recogió el consumo de recursos asociado a los cuidados informales, resultando así imposible cuantificar los costes directos no sanitarios relacionados con el manejo de la enfermedad.

En relación con la implantación de los ISCI merece la pena mencionar el artículo publicado en 2017 sobre la situación de la diabetes mellitus en Andalucía, en el que se describe un porcentaje de uso de ISCI del 5,5%¹. Sin embargo, en nuestro estudio describimos un porcentaje del 12,9%, lo cual es más congruente con la bibliografía existente, destacando el Registro SWEET^{4,5}, donde se evaluó el uso de esta terapia en 48 centros, obteniendo un porcentaje de ISCI del 40,2%, mientras que en Grecia^{13,14} describieron un porcentaje del 10%. Todo ello sugiere la posibilidad de una infraestimación del uso del ISCI en Andalucía, por lo que sería recomendable elaborar un registro a nivel nacional e internacional con el objetivo de estimar y actualizar la penetración de la terapia en las diferentes regiones y/o países. No obstante, parece que el uso de las nuevas tecnologías va en aumento y, en consecuencia el coste asociado, motivo por el cual puede resultar interesante valorar la posibilidad de incrementar los recursos económicos asociados al manejo de dicha enfermedad.

Igualmente, al comparar los pacientes tratados con ISCI respecto a los que usan MDI llama la atención un coste mayor en el primer grupo, y una mayor incidencia de CAD, lo cual nos podría hacer plantearnos la eficacia de esta terapia. Sin embargo, son muchos los estudios que han demostrado una mejoría del control metabólico en los pacientes pediátricos

tratados con ISCI⁵, con una disminución de la HbA_{1c}, así como un menor requerimiento de insulina diaria total.

Todo ello pone de manifiesto la necesidad de realizar más estudios y registros sobre esta enfermedad tan prevalente en la infancia y con un importante avance en la implantación de nuevos dispositivos y terapias en los últimos años, que puede modificar sustancialmente los costes directos invertidos en el cuidado de estos pacientes.

Conclusiones

Se estima un coste directo asociado a la DM1 en edad pediátrica en Andalucía de aproximadamente 4.700€ por paciente. Al analizar el uso de terapia con ISCI o MDI no se ha detectado asociación entre el grado de control metabólico y el coste de la enfermedad.

Al comparar los costes asociados a la enfermedad con otros países obtenemos resultados muy similares. Todos coinciden en que se está produciendo un incremento del coste debido a la implementación de nuevas tecnologías, destacando la terapia con ISCI, entre otras. A pesar de las limitaciones mencionadas, el presente estudio pone de manifiesto el interés y la necesidad de analizar diferentes cohortes de población afectas de DM1, no solo con el objetivo de determinar el grado de control metabólico de la enfermedad y/o las posibles complicaciones asociadas, sino también de cara a estimar el coste asociado a las nuevas tecnologías, para, de este modo, poder facilitar la toma de decisiones informada.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. López Siguero JP, Pérez González O, Gómez Gila AL, Leiva Gea I. Situación de la diabetes mellitus tipo 1 en Andalucía. Datos asistenciales, uso de terapias avanzadas y recursos humanos. *An Pediatr*. 2018;89:111–6.
2. 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;25:1099.
3. Conde Barreiro S, Rodríguez Rigual M, Bueno Lozano G, López Siguero JP, González Pelegrín B, Rodrigo Val MP, et al. Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1 en España. *An Pediatr (Barc)*. 2014;81:1–12.
4. Danne T, Aschermeier B, Perfetti R, The SWEET group. SWEET. Where are we heading with international type 1 diabetes registries? *Pediatr Diabetes*. 2012;13:1–4.
5. Szypowska A, Schwandt A, Svensson J, Shalitin S, Cardona-Hernandez R, Forsander G, et al. Insulin pump therapy in children with type 1 diabetes: Analysis of data from the SWEET registry. *Pediatr Diabetes*. 2016;17:38–45.
6. López-Siguero JP, Borrás MV, García Cuartero B, Gómez Gila AL. Diabetes type 1: Paediatric and adolescent care in Spain. *Horm Res Pediatr*. 2011;76:312.
7. Jasinski CF, Rodríguez-Monguio R, Tonyushkina K, 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.
8. Tiberg I, Carlsson K, Carlsson A, 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. *Pediatr Diabetes*. 2012;13:605.
9. Van den Berg B, Brouwer W, Koopmanschap M. Economic evaluation of informal care: An overview of methods and applications. *Eur J Health Econ*. 2004;5:36–45.
10. Ying AK, Lairson DR, Giardino AP, Bondy ML, Zaheer I, et al. Predictors of direct costs of diabetes care in pediatric patients with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2011;12:177–82.
11. López-Bastida J, López-Siguero JP, Oliva-Moreno J, Perez-Nieves M, Villoro R, Dilla T, et al. Social economic costs of type 1 diabetes mellitus in pediatric patients in Spain: CHRYSTAL observational study. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017;127:59–69.
12. Ministry of Health, Social Services and Equality [Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, MSSSI]. Hospitalization costs by main Diagnosis-Related Group; 2012 [consultado 6 Nov 2015]. Disponible en: <<http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/publicosns>>.
13. Karachaliou F, Athanasakis K, Tsentidis C, Soldatou A, Simatos G, Kyriopoulos J, et al. A cohort of children with type 1 diabetes in Greece: Predictors of direct costs of care. 2017;18:405–12.
14. Karachaliou F, Athanasakis K, Tsentidis CH, et al. Direct cost of diabetes care in pediatric patients with type 1 diabetes in Greece. *JDM*. 2014;4:209–15.
15. Gray A, Fenn P, McGuire A. The cost of insulin-dependent diabetes mellitus (IDDM) in England and Wales. *Diabet Med*. 1995;12:1068–76.
16. Detournay B, Bihan H, Eschwege E, Gautier A, Druet C. Impact of socio-economic position on health and quality of care in adults with diabetes in France: the Entred 2007 study. *Diabet Med*. 2015;32:1438–44.
17. Bachle CC, Holl RW, Strassburger K, Molz E, Chernyak N, Beyer P, et al. Costs of paediatric diabetes care in Germany: Current situation and comparison with the year 2000. *Diabet Med*. 2012;29:1327–34.
18. Aagren M, Luo W. Association between glycemic control and short-term healthcare costs among commercially insured diabetes patients in the United States. *J Med Econ*. 2011;14:108–14.
19. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2017. *Diabetes Care*. 2018;41:917–28.