



11º Congresso Brasileiro de Endocrinologia e Metabolologia
03 a 06 de junho de 2015
Natal/RN

Trabalhos Científicos

Título: Insulina Degludeca Em Combinação Com Bolus De Insulina Asparte é Segura E Eficaz Em Crianças E Adolescentes Portadores De Dm1

Autores: THALANGE N; DEEB L; IOTOVA V; KAWAMURA T; KLINGENSMITH G; PHILOTHEOU A; SILVERSTEIN J; TUMINI S; FRANCISCO A-M; DANNE T

Resumo: Objetivo: estudo randomizado, controlado, aberto, treat-to-target, avaliou a insulina degludeca (IDeg) uma vez por dia (OD) com insulina asparte (IAsp) vs. insulina detemir (IDet) uma a duas vezes por dia (BID) + IAsp em crianças e adolescentes com diabetes tipo 1 (DM1) por 26 semanas (n=350) mais uma fase de extensão de 26 semanas (n=280). Métodos: 350 pacientes (1-5 anos, 85; 6-11, 138; 12-17 anos, 127) foram incluídos com baselines médios de duração de diabetes de 4 anos, HbA1c 8,1% e glicemia de jejum (GJ) de 8,7 mmol/l. Resultados: IDeg foi não-inferior a IDet em 26 e 52 semanas para HbA1c. Diferença estimada de tratamento: 0,15% [-0,03;0,32] IC95% (p<0,05). Em 52 semanas, HbA1c foi 7,9% (IDeg) vs. 7,8% (IDet), NS, redução de GJ foi -1,29mmol/l (IDeg) vs. 1,10mmol/l (IDet), diferença estimada de tratamento -1,62mmol/l [-2,84;0,41], p<0,05. Dose média de insulina basal foi 0,38 (IDeg) vs. 0,55U/kg (IDet). Taxas de hipoglicemia confirmada (grave e/ou glicemia<3,1mmol/l) foram similares: 57,7 (IDeg) vs. 54,1 (IDet) eventos/exposição ano. Hipoglicemia noturna (11pm-7am): 6,0 vs. 7,6. Incidência e taxas de hipoglicemia grave tendem a ser maiores com IDeg (17,8%, 0,51) vs IDet (13,7%, 0,33), NS. Taxas de hiperglicemia com cetose (automonitorização da glicemia>14mmol/l com cetonas séricas >1,5mmol/l) foram 0,7 (IDeg) vs. 1,1 (IDet), taxa de tratamento de 0,41 [0,22;0,78], p<0,05). Conclusão: IDeg promoveu controle glicêmico equivalente com melhor redução da GJ vs. IDet. Hipoglicemia geral e noturna foram semelhantes entre os grupos; com IDeg, hipoglicemia grave tendeu a ser maior, enquanto a hiperglicemia com cetose foi menor.