

# **Abstract**

**Background:** Insulin glargine is a long-acting insulin analogue increasingly used instead of neutral protamine Hagedorn (NPH) insulin in children below 8 years old with type 1 diabetes.

**objectives of this study:**the aim of the study was to compare the efficacy and safety of insulin glargine with NPH insulin in children with type 1 diabetes mellitus (T1DM) below 8 years old regarding the glycemic control, occurrence of hypoglycemia, quality of life and the level of hs C-reactive protein as an inflammatory marker

**subjects and methods** :Fifty children from 3 to 8 years old with type 1 DM had been randomly enrolled in this study. They had been randomized into two groups every group comprised 25 children. group A used insulin glargine and the group B used NPH insulin as basal insulin for 6 months. All participants were subjected to detailed history taking, quality of life, thorough clinical examination, BMI calculation, self monitoring of blood glucose 4-6 times per day as well as laboratory investigations (HbA1c before the study and 3,6 months after the start of the study & hs CRP done before and after the study).

**Results:**quality of life improved in all patients receiving glargine not in NPH group. Weight gain was significantly lower in group A than in group B ( $p < 0.05$ ). nocturnal hypoglycemia was significantly lower in group A than in group B ( $p < 0.05$ ). Severe hypoglycemia / month was significantly lower in group A and than group B, ( $p < 0.05$ ). DKA was no significant difference between both groups but it was lower in group A than in group B ( $p > 0.05$ ). At the end of the study there was highly significant decrease in FBS in group A than in group B ( $p < 0.001$ ). 2hrs Postprandial

BG after the study was significantly lower in group A than group B ( $p < 0.05$ ). HbA1C at the end of the study was  $6.7 \pm 0.5\%$  in group A and  $7.4 \pm 0.7\%$  in group B with highly significant difference ( $p < 0.001$ ). CRP was  $0.69 \pm 0.2 \text{ mg/L}$  in group A and  $0.90 \pm 0.2 \text{ mg/L}$  in group B with highly significant difference ( $p > 0.05$ ).

**Conclusions:** Basal insulin glargine administered once daily as a basal insulin regimen was safe and more effective than NPH insulin in children with type 1 diabetes in glycemic control and minimizing short term complications with improvement of the quality of life and decrease in hs CRP

# Acknowledgement

Thanks first and last to **ALLAH** for the guidance, support and care in every step in our lives.

It is a great pleasure to acknowledge my deepest gratitude to **Prof .Dr. EmanMonirSherif** ;Professor of pediatrics ,Faculty of medicine,Ain Shams Universityfor her unlimited care and consideration. His support and advices were of great help.

I have the pleasure to thank**Prof.Dr.Manal M Abdel Azez** ; Professor of Clinical Pathology, Facultyof Medicine, Ain Shams University, for her ultimate help andcare and for being a very important part of my accomplishment.

I wish to express my thanks to**Dr. KhadigaYehia El-Tonbary** ; Lecturer of Pediatrics, Faculty of Medicine, Ain Shams University, for taking so much of his time to revise and adjust my work. Without his effort,this work would not have been accomplished.

As regard **my family**, any words would not be sufficientto thank them.

Last but not least, I would like to express my endless gratitude to **my dear patients** and **their parents** for theircooperation in accomplishing my thesis, wishing them a goodhealth.

## **Aim of the work**

The aim of the study is to assess the efficacy and safety of insulin glargine as a basal insulin therapy in type 1 diabetic children from 3 to 8 years old in comparison to NPH insulin as regards the impact on key parameters as glycemic control, occurrence of hypoglycemia, changes of growth parameters, quality of life and Hs-CRP as an inflammatory marker.

## الملخص العربي

الهدف من هذه الدراسة هو المقارنة بين استخدام الأنسولين المعكر والأنسولين جلارجين كأنسولين قاعدي في الأطفال أقل من 8 سنوات مع مرضى السكري 1 فيما يتعلق بمراقبة نسبة السكر في الدم، حدوث نقص السكر في الدم، والتغيرات في معالم النمو، وحدث مضاعفات السكر قصيرة وطويلة الأجل ومستوى بروتين سي التفاعلي كعلامة للالتهابات البسيطة الذي يميز كثير من الامراض المزمنة مثل تصلب الشرايين في اطواره الاولى.

تم تنفيذ هذه الدراسة في عيادة سكري الأطفال بمستشفى جامعة عين شمس.

50 طفلا مصابين بمرض السكري النوع الاول تم اختيارهم ليشتركوا في هذه الدراسة بعد موافقة كتابية من الاءاء. قسموا عشوائيا الى مجموعتين متساويتين بواقع 25 طفلا لكل مجموعة:

**المجموعة الاولى:** اعطيت الانسولين الجلارجين كانسولين قاعدي مرتين او ثلاثة مرات يوميا مع الانسولين المنتظم او السريع المفعول مع وقت الوجبات.

**المجموعة الثانية:** اعطيت الانسولين المعكر كانسولين قاعدي مرة واحدة يوميا مع الانسولين المنتظم او السريع المفعول مع وقت الوجبات.

### **خضع جميع المرضى الى:**

1- اخذ تاريخ مرضى كامل تم التركيز فيه على:

أ) المعرفة التامة من الاءاء باعراض نقص السكر.

ب) تردد نوبات نقص السكر

ج) مشاكل الحقن كالالتهابات الجلدية وغيرها.

د) حدوث حامضية الدم الكيتونية السكرية.

هـ) جرعة الانسولين بالوحدة لكل كيلوجرام يوميا.

2- فحص شامل للجسم تم التركيز فيها على:

الوزن والطول ومؤشر كتلة الجسم.

### 3-الفحوصات المخبرية:

(أ)الهيموجلوبين السكرى عند 0 و3 و6 شهور

(ب)فحص السكر فى الدم بجهاز بيونيم 4 الى 6 مرات بالنهار ومرة بالليل على الاقل

(ج)تم عمل فحص لمستوى البروتين على الحساسية المتفاعل ج عند 0 و6 شهور.

واثبتت الدراسة ان نظام الانسولين جلارجين الأيسط يقلل من الهيموجلوبين السكرى ونوبات انخفاض السكر مقارنة بالانسولين المعكر. وعلى النقيض من الانسولين المعكر الذى ينبغي أن يعطى في وقت النوم ، يمكن أن يعطى الانسولين جلارجين في وقت العشاء دون تدهور ضبط جلوكوز الدم .

أثبتت الدراسة عدة فوائد لاستخدام الانسولين جلارجين مقارنة بالانسولين المعكر سواء في مجال تحسين مراقبة نسبة السكر في الدم أو الحد من حوادث نقص السكر في الدم ، ولا سيما النوبات الليلية التي هي شائعة جدا بين الأطفال دون سن ثماني سنوات.

و اثبتت ايضا ان التحول من الانسولين المعكر الى الانسولين جلارجين يعطى نتائج أقل لمستوىسكر الصيام فى الدم ، وانخفاض تقلب الجلوكوز مع الحد من نقص سكر الدم الليلي. هذه البيانات توفر الأساس المنطقي لمعايرة أكثر تشديدا للعلاج بالانسولين جلارجين في مرض السكري من النوع 1 .

اكنت الدراسة ايضا على فعالية وسلامة الانسولين جلارجين لدى الأطفال دون سن الثامنة من العمر مع نوع 1 . و برهنت على قلة حدوث النقص الشديد فى السكر في الدم خصوصا ليلا بدون أي تغيير في الهيموجلوبين السكرى . لذا ، يمكن اعتبار استخدام الانسولين جلارجين في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ثمانية اعوام خيارا جيدا ، وخصوصا عندما يرتبط العلاج بالانسولين المعكر بانخفاض شديد فى السكر فى الدم ليلا.

ان البروتين المتفاعل ج من اهم علامات الالتهابات البسيطة الذى يميز كثير من الامراض المزمنة مثل تصلب الشرايين فى اطواره الاولى.وخلافا لكمية كبيرة من المعلومات عن عملية الالتهاب متوفرة عن مرض السكرى النوع الثانى ومتلازمة التمثيل الغذائي لدى البالغين ، فانه يوجد القليل منها عن النوع الاول لمرض السكرى وخصوصا فى الاطفال

في دراستنا الحالية، كان هناك انخفاض في البروتين المتفاعل ج من بداية الدراسة إلى نهايتها في كلا المجموعتين و لكن الانخفاض كان اكثر قليلا فى المجموعة التى استخدمت الانسولين جلارجين.

و عليه فان دراستنا أثبتت أن استخدام أنواع الأنسولين جلارجين في الأطفال أقل من 8 سنوات أفضل من استخدام الأنسولين المعكر فى الامور المتعلقة بالمراقبة المشددة لنسبة السكر في الدم، و حدوث نقص السكر في الدم، والتغيرات في معالم النمو ، و حدوث المضاعفات قصيرة وطويلة الأجل، ومستوى بروتين سي التفاعلي كأحد علامات الالتهابات البسيطة.

و توصى الدراسة بعمل فحص اكلينيكي دورى مع قياس معامل مساحة الجسم مع عمل قياس منزلى للسكر يوميا قبل وبعد الوجبات مع بعض الفحوصات المخبرية مثل عمل الهيموجلوبين السكرى كل ثلاثة اشهر و ايضا قياس سنوى لنسبة البروتين المتفاعل ج على الحساسية وذلك لضبط نسب السكر و تلافى مضاعفاته.

كما توصى الدراسة ايضا باستخدام الانسولين جلارجين فى الاطفال اقل من ثمان سنوات كانسولين قاعدى مع الانسولين قصير الاجل.

---

# Introduction

---





---

# Aim of the Work

---



---

# Review of Literature

---



---

# Subjects and Methods

---



---

# Results

---



---

# Discussion

---



---

# Summary and Conclusion

---



---

# Recommendation

---

