

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 glarginewith NPH insulin in children with type 1 diabetes mellitus (T1DM) below 8 years oldregarding the glycemic control ,occurrence of hypoglycemia , quality of life and the level ofhs 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 inulin 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 glucose4-6 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 Aand 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 FBSin 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+0.5% in group A and 7.4+0.7% in group B with highly significant difference ($p<0.001$). CRP was 0.69+0.2 mg/L in group A and 0.90+0.2 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، وحدوث 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 ليشاركونا في هذه الدراسة بعد موافقة كتابية من الاباء. قسموا عشوائيا الى مجموعتين متسلقيتين بواقع 25 طفلا لكل مجموعة:

المجموعة الاولى: اعطيت الانسولين جلارجين كأنسولين قاعدي مرتين او ثلاثة مرات يوميا مع الانسولين المنتظم او السريع المفعول مع وقت الوجبات.

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

خضع جميع المرضى الى:

1- اخذ تاريخ مرضي كامل تم التركيز فيه على:

أ) المعرفة التامة من الاباء باعراض نقص السكر.

ب) تردد نوبات نقص السكر

ج) مشاكل الحقن كالالتهابات الجلدية وغيرها.

د) حدوث حامضية الدم الكيتونية السكرية.

ه) جرعة الانسولين بالوحدة لكل كيلوجرام يوميا.

2- فحص شامل للجسم تم التركيز فيها على:

الوزن والطول ومؤشر كثافة الجسم.

3-الفحوصات المخبرية:

أ) الهيموجلوبين السكري عند 0 و 3 و 6 شهور

ب) فحص السكر في الدم بجهاز بيونيم 4 إلى 6 مرات بالنهار ومرة بالليل على الأقل
ج) تم عمل فحص لمستوى البروتين عالي الحساسية المتفاعل ج عند 0 و 6 شهور.

وأثبتت الدراسة أن نظام الانسولين جلارجين الأبسط يقلل من الهيموجلوبين السكري ونوبات انخفاض السكر مقارنة بالانسولين المعكر. وعلى النقيض من الانسولين المعكر الذي 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 ثمانية سنوات.

وأثبتت أيضاً ان التحول من الانسولين المعكر الى الانسولين جلارجين يعطى نتائج أقل لمستوسكر الصيام في الدم ، وانخفاض تقلب الجلوكوز مع الحد من نقص سكر الدم الليلي. هذه البيانات توفر الأساس المنطقي لمعاييرة أكثر تشدیداً للعلاج بالانسولين جلارجين في مرض السكري من النوع 1 .

اكتد الدراسة أيضاً على فعالية وسلامة الانسولين جلارجين لدى الأطفال دون سن الثامنة من العمر مع نوع 1 . وبرهنت على قلة حدوث النقص الشديد في السكر في الدم خصوصاً ليلاً بدون أي تغيير في الهيموجلوبين السكري . لذا ، يمكن اعتبار استخدام الانسولين جلارجين في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ثمانية أعوام خياراً جيداً ، وخصوصاً عندما يرتبط العلاج بالانسولين المعكر بانخفاض شديد في السكر في الدم ليلاً.

ان البروتين المتفاعل ج من اهم علامات الالتهابات البسيطة الذي يميز كثير من الامراض المزمنة مثل تصلب الشرايين في اطواره الاولى. وخلافاً لكمية كبيرة من المعلومات عن عملية الالتهاب متوفرة عن مرض السكري النوع الثاني ومتلازمة التمثيل الغذائي لدى البالغين ، فانه يوجد القليل منها عن النوع الاول لمرض السكري وخصوصاً في الأطفال

في دراستنا الحالية، كان هناك انخفاض في البروتين المتفاصل ج من بداية الدراسة إلى نهايتها في كلا المجموعتين و لكن الانخفاض كان أكثر قليلا في المجموعة التي استخدمت الانسولين جلارجين.

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

و توصى الدراسة بعمل فحص اكلينيكي دوري 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 المتفاصل ج عالى الحساسية وذلك لضبط نسب السكر و تلافي 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

