Central Manchester University Hospitals NHS
NHS Foundation Trust

norchi
northern congenital hyperinsulinism service

Contrôle glycémique à l'aide d'un supplément d'Omega-3 acide gras polyinsaturé chez les enfants avec hyperinsulinisme traités au diazoxide:

Essai pilote avec MaxEPA

Louise Caine
Specialist Practitioner in Congenital Hyperinsulinism
Royal Manchester Children's Hospital
Manchester, England

Médication actuelle pour l'HI

- 1ère Ligne
  - Diazoxide
- 2e Ligne
  - Agonistes du Somatostatin
- Besoin pour un nombre accru d'options

Acide gras polyinsaturé (AGPI):MaxEPA

- AGPI
  - Usage en cardiologie, supprime l'activité électrique
  - Cellule sécrétrice d'insuline
  - Sans danger pour les adultes et les enfants
  - Supplément alimentaire
- MaxEPA
  - Dose 3ml par jour pour 21 jours
  - Équivalent à la dose adulte en cours d'essai
  - Étude pilote et non étude pour déterminer la dose

Recrutement des patients

- Enfants âgés de 6 mois à 11 ans
  - 14 enfants, I s'est retiré– exclu
- Hyperinsulinisme congénital confirmé
- Diazoxide
  - Dose 5-12mg/kg/jour
  - Stabilité glycémique satisfaisante
  - Absence d'hypoglycémie requérant un traitement au cours du dernier mois
  - Absence d'épisodes de neuroglycopenia symptomatique
  - À la maison, moins d'une hypoglycémie par semaine
- Type mutation génétique non considérée
- Alimentation par gastrostomie

Responsabilités parentales

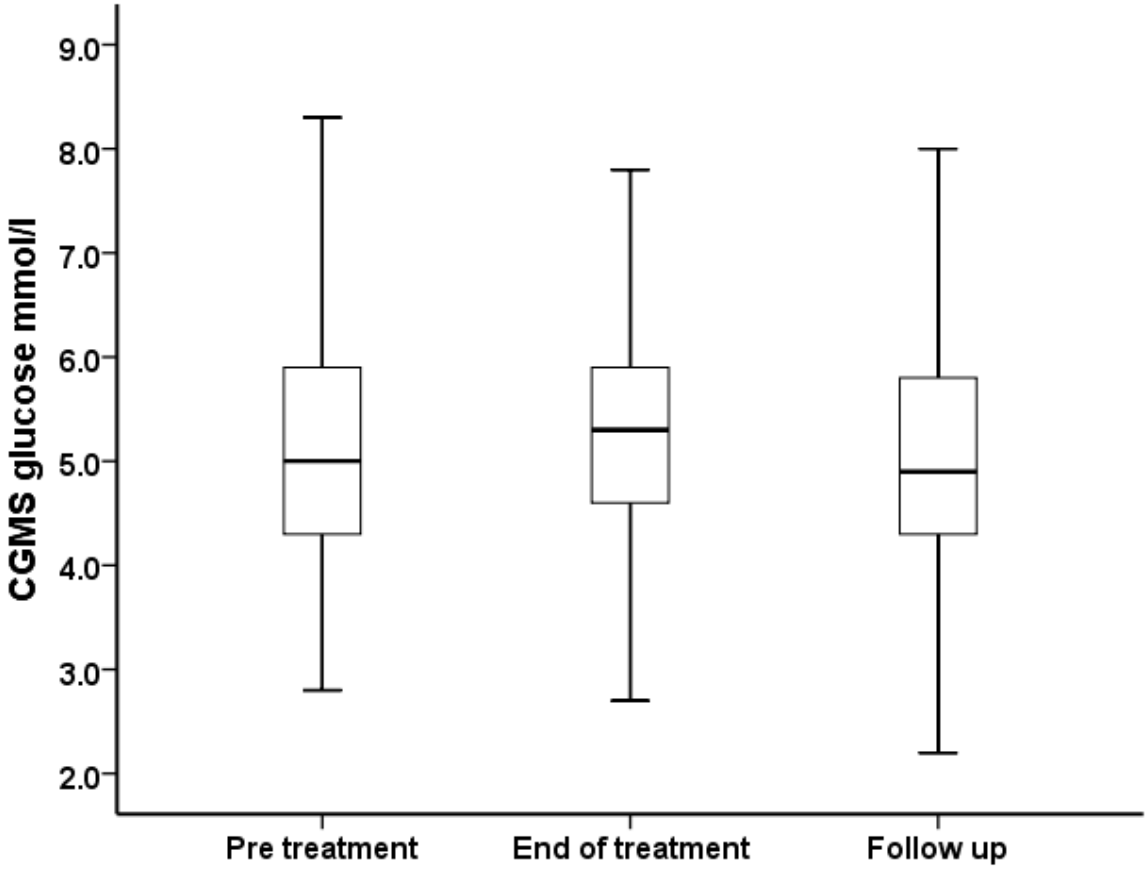
- Consentement
- 5 visites au centre sur une période de 44 jours
- Journal d'alimentation quotidienne
- Journal des activités
- Journal de la médication
- Mesure de glycémie 2x/jour
  - GlucomenLxPlus (Menarini Diagnostics UK), OneTouchUltra2 (LifescanUK), Accu-Check Aviva (Roche UK)

Suivi des glycémies

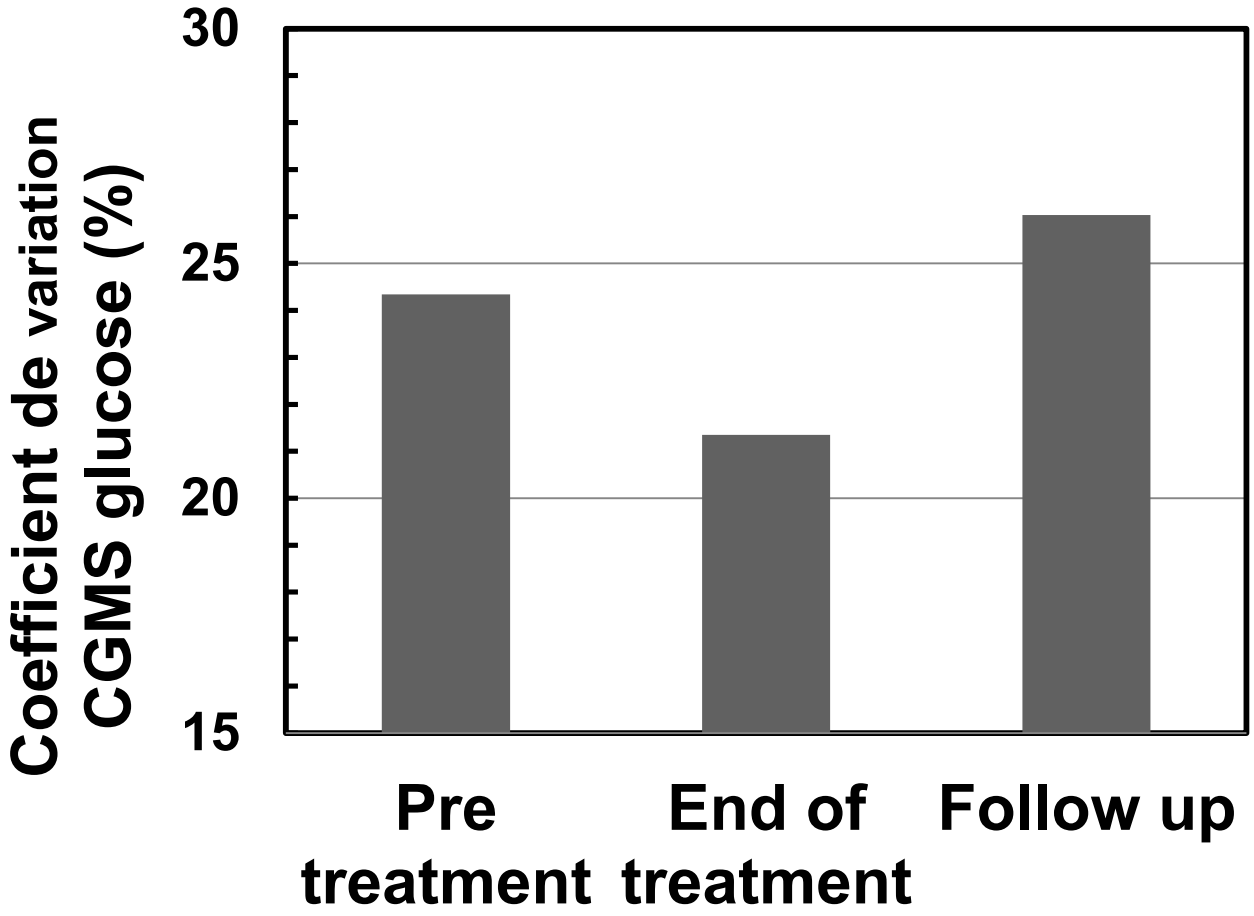
- Système de suivi du glucose en continu (en anglais CGMS)
  - IPRO2 (medtronic)
  - Appareil sous-cutané
  - Périodes spécifiques
  - Tendance des glycémies en fonction du temps
- Suivi des glycémies à la maison
- Mesure de glucose en Laboratoire
  - Enjeux pratiques et logistiques
    - Admission à l'hôpital admission, ponction veineuse à répétition

Jour	Periode	Procédures
1	Pre-Traitment	Formulaire de consentement; observations de base (rythme cardiaque et PA); **suivi du glucose en continu sous-cutané 48 hrs**; Études de référence **Anaylse sanguines** (glucose à jeun, insuline, lipides, fonction hépatique, tests); éducation des parents concernant l'administration de l'huile de poisson.
3	En traitement	Début essai de 3 semaines huile de poisson **Arrêt du suivi du glucose en continu**
10	En traitement	Observations de base **Analyses sanguines** Suivi du journal
23	En traitement	Observations de base **Répéter le suivi du glucose en continu sous-cutané 48 hrs** **Analyses sanguines** Suivi du journal
44	Suivi	observations de base (rythme cardiaque et PA); **suivi du glucose en continu sous-cutané 48 hrs**; Études de référence **Anaylse sanguines** (glucose à jeun, insuline, lipides, fonction hépatique, tests); recommandation de reprendre le traitement du diazoxide; suivi du journal

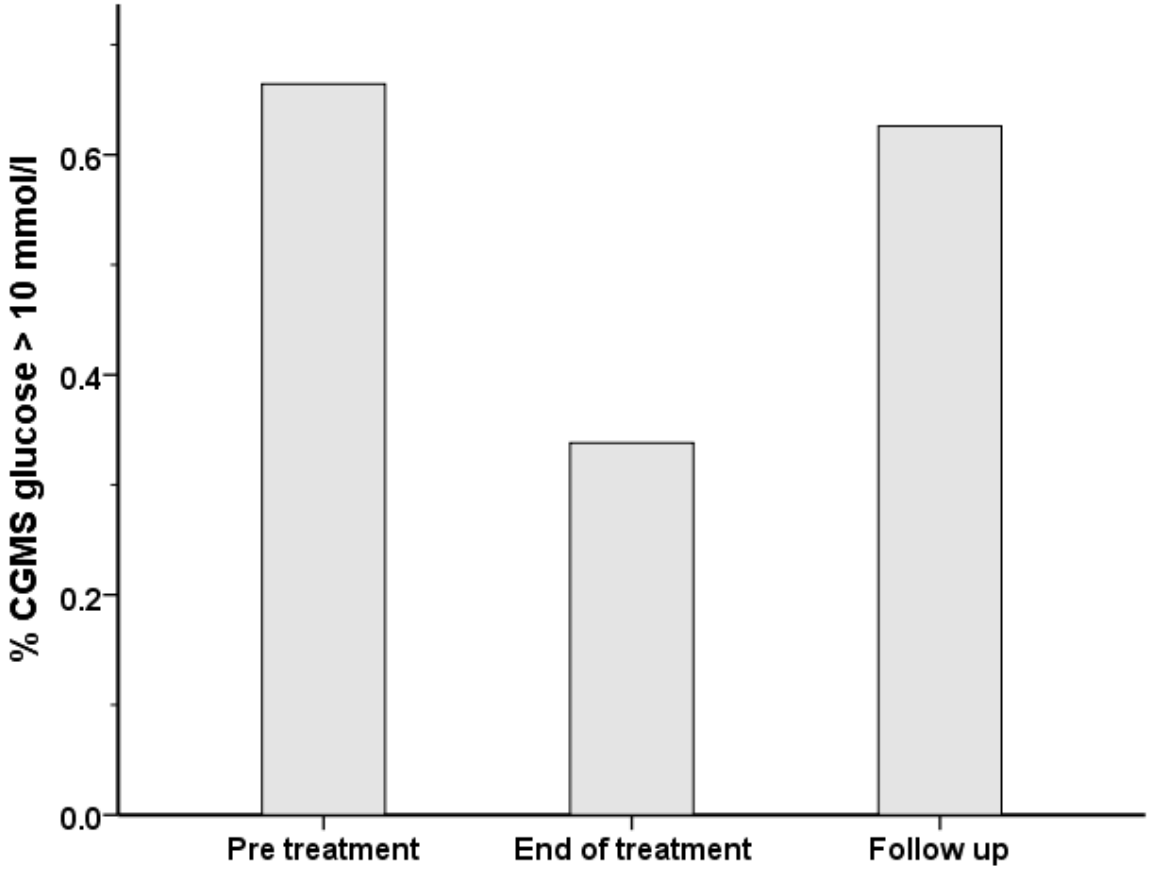
Résultats


CGMS glucose mmol/l
9.0
8.0
7.0
6.0
5.0
4.0
3.0
2.0
Pre treatment
End of treatment
Follow up

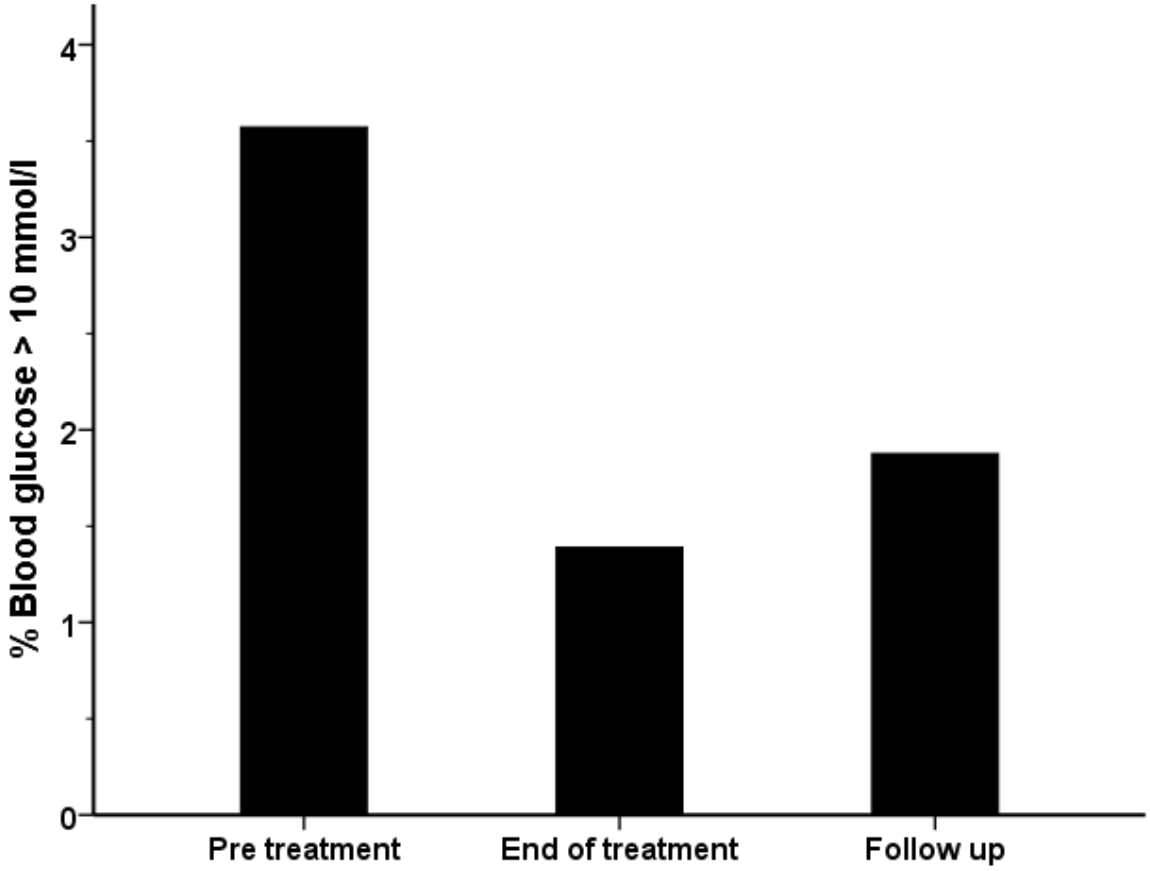
Résultats


Coefficient de variation
CGMS glucose (%)
30
25
20
15
Pre treatment
End of treatment
Follow up

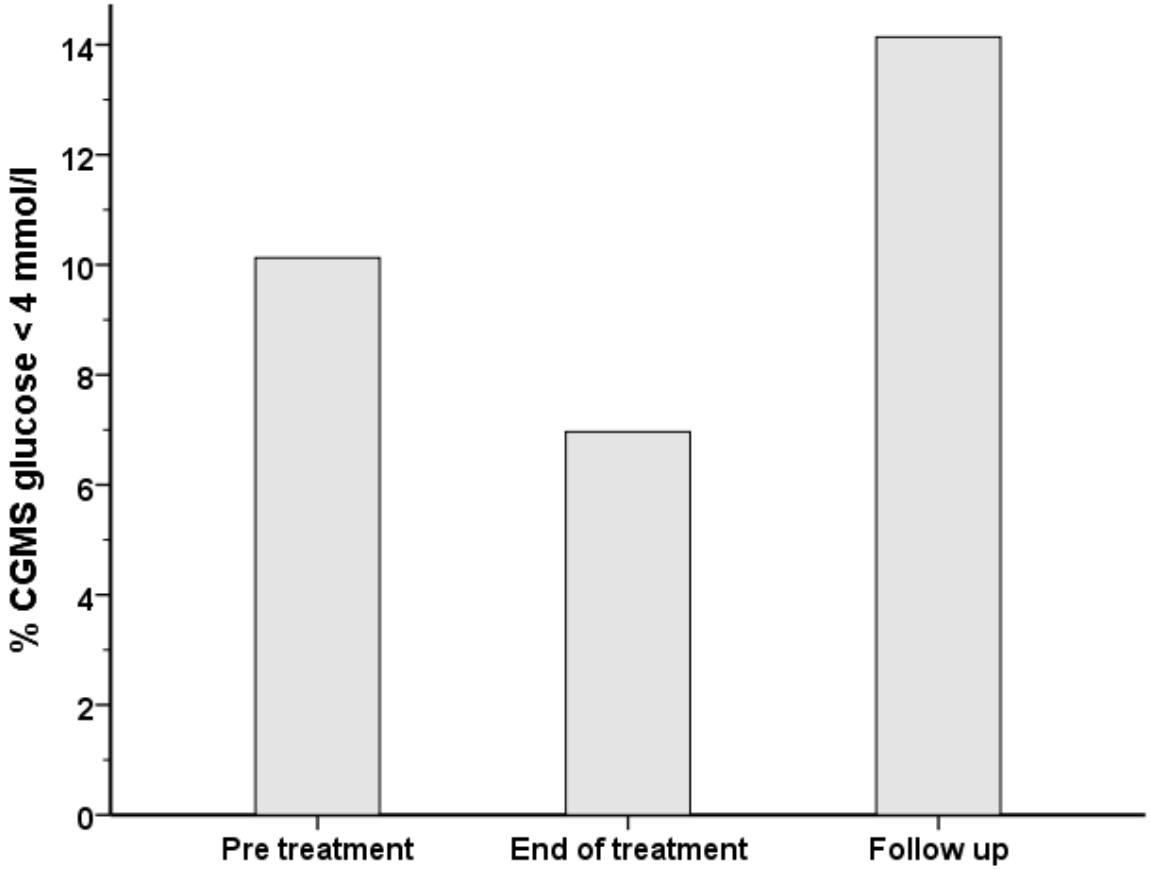
Résultats


% CGMS glucose > 10 mmol/l
0.0
0.2
0.4
0.6
Pre treatment
End of treatment
Follow up

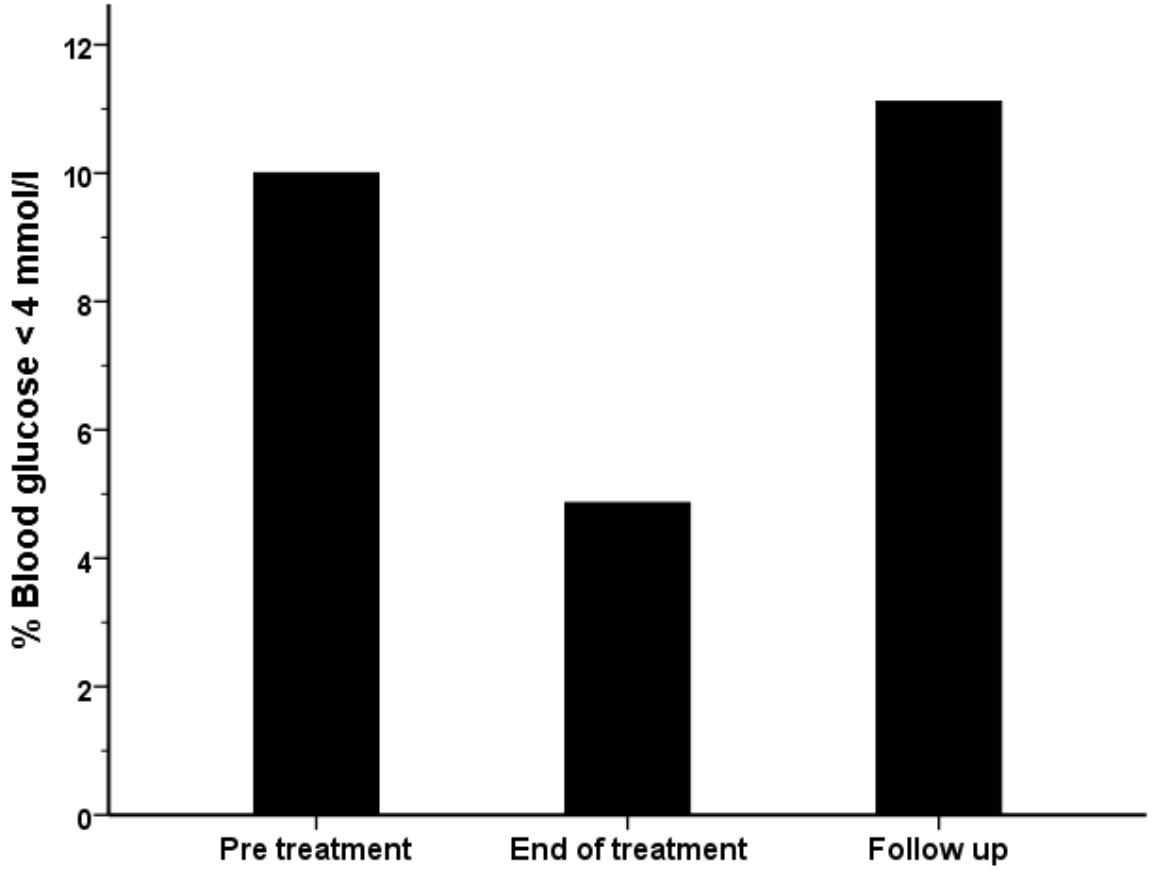
Résultats


% Blood glucose > 10 mmol/l
4
3
2
1
0
Pre treatment
End of treatment
Follow up

Résultats


% CGMS glucose < 4 mmol/l
0
2
4
6
8
10
12
14
Pre treatment
End of treatment
Follow up

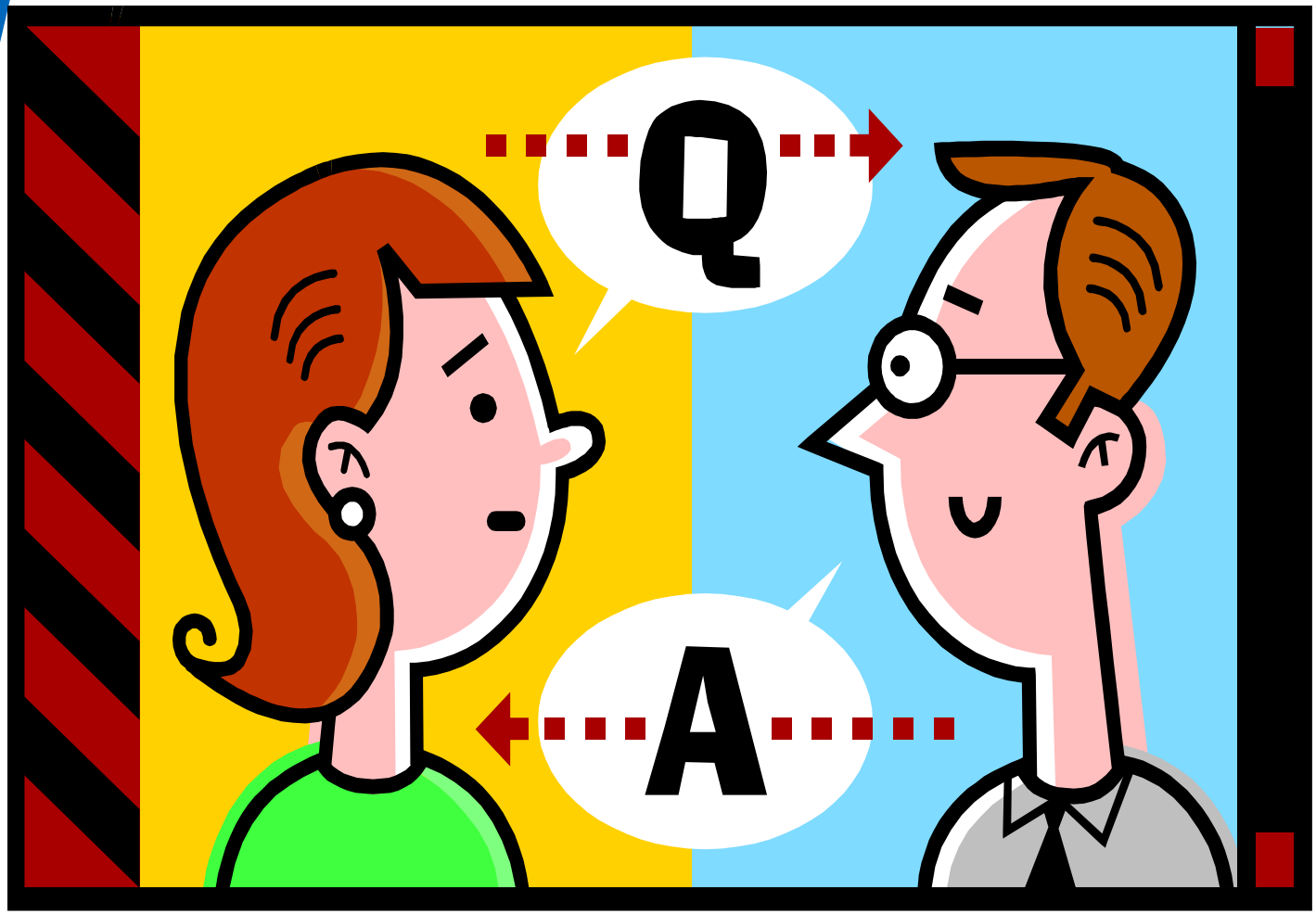
Résultats


% Blood glucose < 4 mmol/l
0
2
4
6
8
10
12
Pre treatment
End of treatment
Follow up

Points à considérer

- Augmentation du LDL Cholesterol
  - 1 patient, histoire familiale d'hypercholesterolaemie
- Déviation du protocole
  - +/- durée du traitement, glycémies non suivies à la maison, arrêt du suivi en continu en raison d'infection, CGMS <48 heurs
- Suivi du glucose sanguin
  - Avec glucomètres de la maison
  - Conception de l'étude – ne pas utiliser le CGMS à la maison
  - Fréquentes et multiples insertions d'aiguilles sous-cutanées = intrusif et non pratique
  - Faible nombre d'enfants
  - Essai pilote– bases pour un essai clinique

Conclusions

- Essai pilote
- AGPI– sécuritaire
- Risque réduit d’hyper et d’hypoglycémies
- Option d’un traitement auxiliaire au Diazoxide
- Implication d’autres centres

Merci