



Efeitos da vildagliptina comparada a glibenclamida na variabilidade glicêmica após teste submáximo de exercício em pacientes com diabetes tipo 2 – Ensaio clínico randomizado

Introdução

Este projeto é tese de doutorado no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Indivíduos com Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) possuem inúmeras complicações associadas a hiperglicemia, dentre elas, disfunção endotelial, doenças cardiovasculares e nefropatia. Além de um controle da glicose, a variabilidade glicêmica pode ser um importante fator do desenvolvimento de complicações crônicas do diabetes. Os pacientes com DM2 são tratados com vários tipos de medicações orais a fim de reduzir a glicemia. A partir de inúmeros estudos científicos, o exercício físico é considerado um benefício para saúde de indivíduos saudáveis e pacientes.

Objetivos

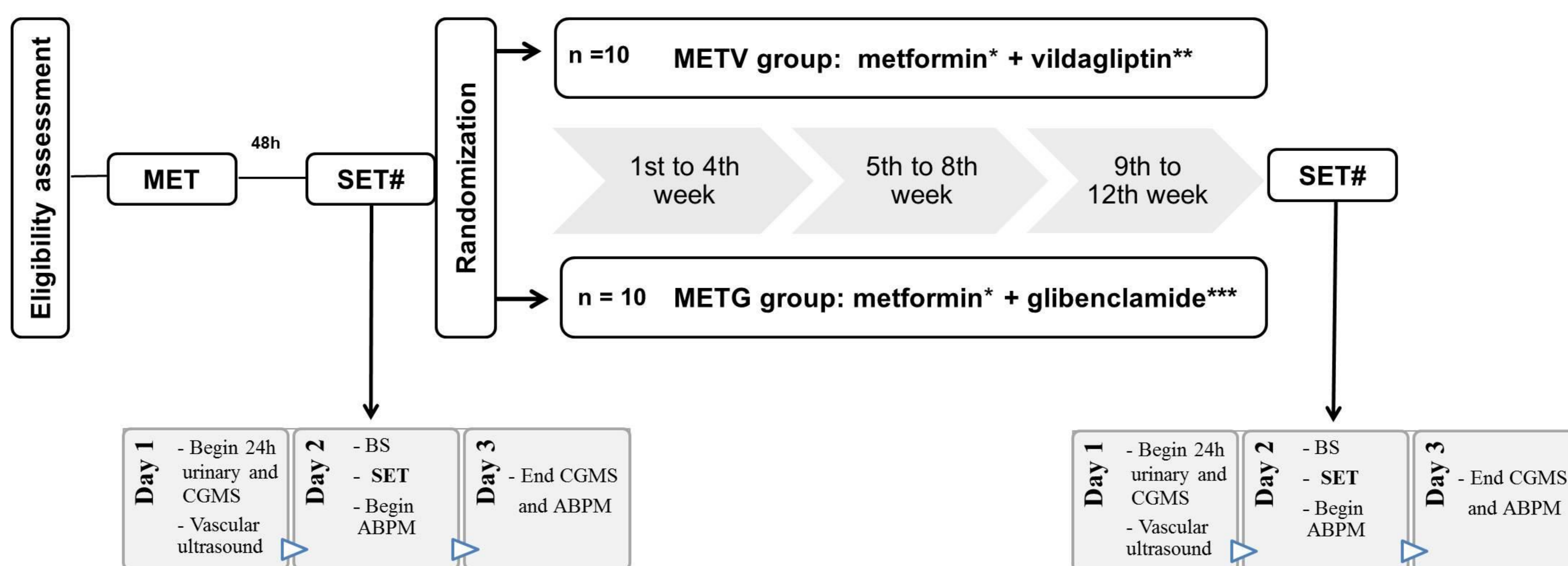
O objetivo principal do estudo é avaliar a variabilidade glicêmica após teste submáximo de exercício em pacientes submetidos a tratamento com vildagliptina ou glibenclamida. Os objetivos específicos são avaliar o estresse oxidativo, função endotelial, respostas metabólicas e cardiovasculares ao exercício. Todas estas respostas são importantes para o paciente com DM2.

Metodologia

Este estudo é caracterizado como ensaio clínico, randomizado, paralelo e aberto, com avaliação cega dos desfechos (PROBE).

A amostra estimada será composta por 20 pacientes (já inclusos 10% de perda) com DM2 atendidos no ambulatório do Serviço de Endocrinologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) ou selecionados na rede pública de saúde, que serão randomizados em grupo metformina mais vildagliptina (METV), o qual receberá a dose adicional de vildagliptina de 50mg 2 vezes ao dia e grupo metformina mais glibenclamida (METG) que receberá a dose adicional de glibenclamida de 5 – 20mg por dia. Antes e após a intervenção medicamentosa, avaliação da variabilidade glicêmica, estresse oxidativo, respostas metabólicas e cardiovasculares serão analisadas antes, durante e após um teste submáximo de exercício em cicloergômetro (30 minutos em intensidade entre 60 e 70% do VO₂máx). O protocolo antes e após a medicação ocorrerá em um período de 3 dias. O fluxograma do estudo é demonstrado na figura 1.

Figura 1: Fluxograma do estudo.



MET: Teste máximo de exercício; # SET : Teste submáximo de exercício; METV: 12 semanas tratamento com vildagliptina adicionada a metformina; METG: 12 semanas tratamento com glibenclamida adicionada a metformina; CGMS: sistema de monitoramento contínuo da glicose; BS: amostra sanguínea; ABPM: Monitoramento contínuo da pressão arterial.

Considerações parciais

Até o momento, foram incluídos 11 pacientes e destes, 7 já concluíram o tratamento. Ainda não existem as avaliações dos desfechos, visto que a análise de resultados é cega, assim, outra pesquisadora avaliará os resultados quando todos os 20 indivíduos tiverem terminado o estudo. A previsão de término das coletas de dados é até abril de 2016.