

Таблиця. Зведені дані дослідження SoliMix

		Соліква (n=443)	Інсулін премікс (n=444)
HbA _{1c} , %	Вихідний рівень	8,61±0,67	8,57±0,65
	Середня зміна на 26-му тижні порівняно з вихідним рівнем, розрахована методом найменших квадратів ± СП	-1,30±0,06	-1,05±0,06
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (97,5% ДІ)*	-0,24 (-0,41; -0,08)	
	Значення р для не меншої ефективності†	p<0,001	
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (95% ДІ)‡	-0,24 (-0,39; -0,10)	
	Значення р для більшої ефективності§	p<0,001	
HbA _{1c} , ммоль/моль	Вихідний рівень	70,6±7,3	70,2±7,1
	Середня зміна на 26-му тижні порівняно з вихідним рівнем, розрахована методом найменших квадратів ± СП	-14,2±0,7	-11,5±0,7
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (97,5% ДІ)*	-2,6 (-4,5; -0,9)	
	Значення р для не меншої ефективності†	p<0,001	
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (95% ДІ)‡	-2,6 (-4,3; -1,1)	
	Значення р для більшої ефективності§	p<0,001	
Маса тіла, кг	Вихідний рівень	80,7±16,5	82,2±18,5
	Середня зміна на 26-му тижні порівняно з вихідним рівнем, розрахована методом найменших квадратів ± СП	-0,70±0,20	1,15±0,20
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (95% ДІ)	-1,86 (-2,28; -1,43)	
	Значення р для більшої ефективності*	p<0,001	
HbA _{1c} <7% без збільшення маси тіла, n (%)		122 (27,5)	55 (12,4)
Відношення шансів (95% ДІ)‡		2,83 (1,98; 4,04); p<0,001	
HbA _{1c} <7% без збільшення маси тіла та без випадків гіпоглікемії (рівень глюкози в плазмі крові <70 мг/дл, або <3,9 ммоль/л), n (%)		86 (19,4)	31 (7,0)
Відношення шансів (95% ДІ)‡		3,40 (2,19; 5,28); p<0,001	
HbA _{1c} <7%, n (%)§		187 (42,2)	141 (31,8)
Відношення шансів (95% ДІ)		1,65 (1,25; 2,19)	
Частота випадків і частка пацієнтів із гіпоглікемією (популяція для аналізу безпеки)		n=442; 223,15 пацієнто-років	n=441; 217,85 пацієнто-років
Рівень 1 (за визначенням АДА: <70 мг/дл, або <3,9 ммоль/л, та ≥54 мг/дл, або ≥3,0 ммоль/л)			
n (%)		114 (25,8)	170 (38,5)
Відношення шансів (95% ДІ)		0,55 (0,42; 0,74)	
На пацієнто-рік (випадків)		2,03 (453)	2,83 (616)
Відношення частот (95% ДІ)		0,71 (0,52; 0,99)	
Рівень 2 (за визначенням АДА: <54 мг/дл, або <3,0 ммоль/л)			
n (%)		28 (6,3)	57 (12,9)
Відношення шансів (95% ДІ)		0,45 (0,28; 0,73)	
На пацієнто-рік (випадків)		0,25 (56)	0,56 (121)
Відношення частот (95% ДІ)		0,40 (0,23; 0,71)	
Рівень 3 (за визначенням АДА: тяжка гіпоглікемія)			
n (%)		1 (0,2)	2 (0,5)
Відношення шансів (95% ДІ)		0,50 (0,04; 5,56)	
На пацієнто-рік (випадків)		0 (1)	0,01 (2)
Відношення частот (95% ДІ)		0,49 (0,04; 5,40)	

Примітки: СП – стандартна помилка; ДІ – довірчий інтервал. Наведені дані мають середнє значення ± середнє відхилення, якщо не вказано інше. * Первинну кінцеву точку оцінювали на рівні 0,025 для не меншої ефективності зміни рівня HbA_{1c} від вихідного, а потім на рівні 0,05 для інших кінцевих точок, оскільки альфа розподілялася для подальших тестів. † Дві первинні кінцеві точки ефективності, не меншу ефективність зниження рівня HbA_{1c} оцінювали з урахуванням межі 0,3%; ‡ вторинну кінцеву точку оцінювали на рівні альфа 0,05. § Вторинна кінцева точка – гіпоглікемічна подія з тяжкими когнітивними порушеннями (гіпоглікемічна кома), що потребувала сторонньої допомоги для одужання.