

FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System

NOTE: Please consult your health care team on how to use the information in this section.

Performance Characteristics

Performance of the Sensor was evaluated in a controlled clinical study. The study was conducted in 5 centres and a total of 146 subjects with diabetes were included in the effectiveness analysis. Each subject wore up to two Sensors for up to 14 days on the back of the upper arm. During the study, subjects had their venous blood glucose analysed over three separate visits to the clinical centre using the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Three lots of Sensors were evaluated in the study.

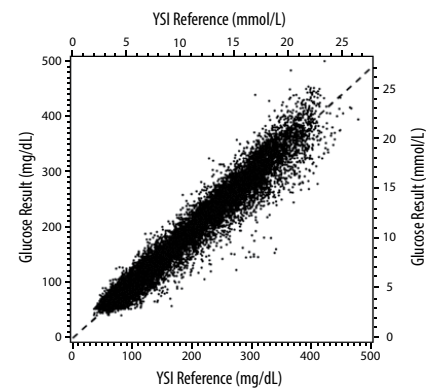


Fig 1. Comparison of the Sensors vs. YSI reference.

Slope	0,97
Intercept	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlation	0,98
N	18926
Range	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Overall mean bias	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Mean Absolute Relative Difference (MARD)	9,2%

Table 2. Sensor accuracy for all results vs. YSI reference

Sensor accuracy results for glucose concentrations <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (within ±0,83 mmol/L)	Within ±20 mg/dL (within ±1,11 mmol/L)	Within ±30 mg/dL (within ±1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4%)	4482 / 4595 (97,5%)	4583 / 4595 (99,7%)
Sensor accuracy results for glucose concentrations ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Within ±15%	Within ±20%	Within ±30%
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Sensor accuracy for all results	Within ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) and within ±20% of reference		
	17635 / 18926 (93,2%)		

Table 3. Sensor performance relative to YSI reference at different glucose levels

Glucose	Mean Absolute Relative Difference
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1%
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1%
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2%

* For glucose ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), the differences in mg/dL (mmol/L) are presented instead of relative differences (%).

Table 4. Sensor accuracy over wear duration vs. YSI reference

	Beginning	Early Middle	Late Middle	End
Within ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) and within ±20% of reference	91,2%	95,1%	94,2%	93,7%
Mean Absolute Relative Difference (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Skin Interaction

Based on the examination of 146 study participants, the following incidence of skin issues were observed. Four occurrences of erythema were reported to be moderate in intensity. All other skin issues were reported to be mild in intensity.

Bleeding – 0,7% of the time
Bruising – 0,7% of the time
Erythema – 2,7% of the time
Pain – 0,7% of the time
Scabbing – 2,7% of the time

Expected Clinical Benefits

Complications as a result of diabetes mellitus (including, but not limited to: diabetic retinopathy, diabetic nephropathy) are well documented.¹ Self-monitoring of blood glucose (SMBG) by patients has revolutionized management of diabetes.² Using glucose monitoring devices patients with diabetes can work to achieve and maintain specific glycaemic goals. Given the results of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ and other studies, there is broad consensus on the health benefits of normal or near-normal blood glucose levels and on the importance, especially in insulin-treated patients, of glucose monitoring devices in treatment efforts designed to achieve these glycaemic goals. Based principally on the DCCT results, experts recommend that most individuals with diabetes should attempt to achieve and maintain blood glucose levels as close to normal as is safely possible. Most patients with diabetes, especially insulin treated patients, can achieve this goal only by using glucose monitoring devices.

FreeStyle Libre Flash Glukose Messsystem

HINWEIS: Unterstützung bei der Verwendung der Informationen in diesem Abschnitt erhalten Sie bei Ihrem medizinischen Fachpersonal.

Leistungsmerkmale

Die Leistung des Sensors wurde in einer kontrollierten klinischen Studie bewertet. Die Studie wurde an 5 Zentren durchgeführt, und insgesamt 146 Studienteilnehmer mit Diabetes wurden in die Studienauswertung einbezogen. Jeder Studienteilnehmer trug für bis zu 14 Tage bis zu zwei Sensoren auf der Rückseite des Oberarms. Im Verlauf der Studie wurde der venöse Blutzucker der Studienteilnehmer bei drei separaten Terminen im klinischen Zentrum mit dem 2300 STAT Plus™ von Yellow Springs Instrument Life Sciences gemessen. Drei Sensor-Chargen wurden in der Studie bewertet.

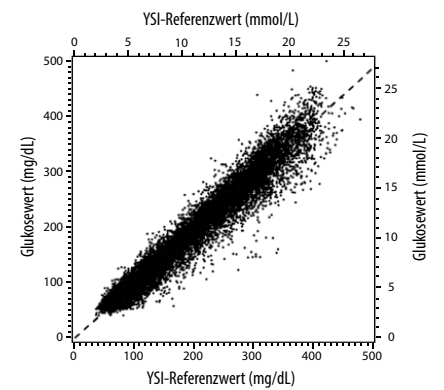


Abb. 1. Vergleich der Sensorwerte gegenüber der YSI-Referenzmessmethode.

Tabelle 1. Regressionsanalyse der Sensorwerte gegenüber den Werten der YSI-Referenzmethode

Steigung	0,97
Achsenabschnitt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelation	0,98
N	18926
Bereich	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Gesamtabweichung vom Mittelwert	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Mittlere absolute relative Differenz (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabelle 2. Sensorgenauigkeit für alle Ergebnisse gegenüber YSI-Referenzwerten

Ergebnisse für die Sensorgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von ± 0,83 mmol/L)	Innerhalb von ± 20 mg/dL (innerhalb von ± 1,11 mmol/L)	Innerhalb von ± 30 mg/dL (innerhalb von ± 1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Ergebnisse für die Sensorgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innerhalb von ± 15%	Innerhalb von ± 20%	Innerhalb von ± 30%
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Sensorgenauigkeit für alle Ergebnisse	Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) und innerhalb von ± 20% der Referenzmethode		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Tabelle 3. Sensorleistung in Relation zu den YSI-Referenzwerten bei verschiedenen Glukosespiegeln

Glukose	Mittlere absolute relative Differenz
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* Bei Glukosespiegeln von ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) sind die Unterschiede in mg/dL (mmol/L) und nicht als relative Unterschiede (%) dargestellt.

Tabelle 4. Sensorgenauigkeit über die Tragedauer vs. YSI-Referenzwert

	Zu Beginn	Frühe Mittelphase	Späte Mittelphase	Zum Ende
Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) und innerhalb von ± 20% des Referenzwerts	91,2%	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Mittlere absolute relative Differenz (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Wechselwirkungen auf der Haut

Basierend auf der Untersuchung von 146 Studienteilnehmern wurde die folgende Häufigkeit von Hautproblemen beobachtet. Es wurden vier Vorfälle von Hautrötungen mit moderater Intensität gemeldet. Alle anderen Hautprobleme wurden als gering in der Intensität gemeldet.

Blutung – 0,7 % der Fälle
Bluterguss – 0,7 % der Fälle
Erythem – 2,7 % der Fälle
Schmerz – 0,7 % der Fälle
Schorfbildung – 2,7 % der Fälle

Erwarteter klinischer Nutzen

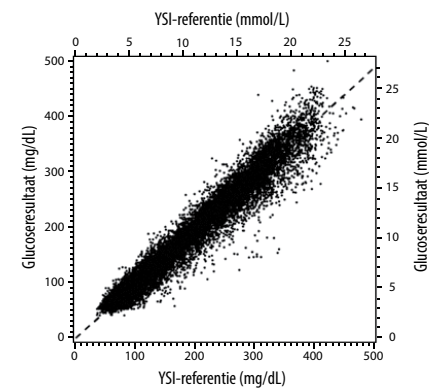
Die Komplikationen infolge von Diabetes mellitus (u. a. diabetische Retinopathie, diabetische Nephropathie) sind umfassend dokumentiert.¹ Die Selbstkontrolle des Blutzuckers durch den Patienten hat die Behandlung des Diabetes revolutioniert.² Durch die Verwendung von Geräten zur Glukosekontrolle können Diabetes-Patienten bestimmte glykämische Ziele erreichen und beibehalten. Angesichts der Ergebnisse der Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ (Studie zu Diabeteskontrolle und -komplikationen) und anderer Studien herrscht ein breiter Konsens hinsichtlich der gesundheitlichen Bedeutung normaler oder beinahe normaler Blutzuckerspiegel sowie der Rolle von Glukosekontrollgeräten (insbesondere bei insulinbehandelten Patienten) in Behandlungsansätzen, denen diese glykämischen Ziele zugrunde liegen. Experten beziehen sich bei der Empfehlung für die meisten Diabetes-Patienten, einen so normalen Blutzuckerspiegel zu erreichen und beizubehalten, wie dies auf sichere Art und Weise zu bewerkstelligen ist, in erster Linie auf die Ergebnisse der DCCT-Studie. Die meisten Diabetes-Patienten – insbesondere insulinbehandelte Patienten – können dieses Ziel ausschließlich mithilfe von Geräten zur Glukosekontrolle erreichen.

FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring system

NB: Vraag uw behandelteam hoe u de informatie in dit hoofdstuk moet gebruiken.

Prestatiekenmerken

De prestaties van de sensor zijn geëvalueerd door middel van een vergelijkende klinische studie. De studie werd verricht in 5 centra en in totaal 146 studiedeelnemers met diabetes werden meegenomen in de effectiviteitsanalyse. Iedere deelnemer droeg maximaal 14 dagen lang maximaal twee sensoren, achter op de bovenarm. Tijdens de studie werd, gedurende drie aparte bezoeken aan het klinische centrum, het venueuze bloedglucosegehalte van deelnemers gemeten met de Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. In het onderzoek zijn drie partijen sensoren beoordeeld.



Afb. 1. Vergelijking van de sensoren met de YSI-referentie.

Tabel 1. Regressieanalyse van sensoren tegen de YSI-referentie

Helling	0,97
Snijpunt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlatie	0,98
N	18926
Bereik	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Totale gemiddelde afwijking	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Gemiddeld absoluut relatief verschil (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2%

Tabel 2. Nauwkeurigheid sensor voor alle resultaten t.o.v. de YSI-referentie

Resultaten voor de sensornauwkeurigheid voor glucoseconcentraties <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Binnen ±15 mg/dL (binnen ±0,83 mmol/L)	Binnen ±20 mg/dL (binnen ±1,11 mmol/L)	Binnen ±30 mg/dL (binnen ±1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4%)	4482 / 4595 (97,5%)	4583 / 4595 (99,7%)
Resultaten voor de sensornauwkeurigheid voor glucoseconcentraties ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Binnen ±15%	Binnen ±20%	Binnen ±30%
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Sensornauwkeurigheid voor alle resultaten	Binnen ±20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) en binnen ±20% van referentie		
	17635 / 18926 (93,2%)		

Tabel 3. Sensorprestaties ten opzichte van de YSI-referentie bij verschillende glucosewaarden

Glucose	Gemiddeld absoluut relatief verschil
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* Voor glucose ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L) worden in plaats van de relatieve verschillen (%) de verschillen in mg/dL (mmol/L) gegeven.

Tabel 4. Nauwkeurigheid sensor tijdens de gebruiksduur t.o.v. de YSI-referentie

	Begin	Vroeg midden	Laat midden	Einde
Binnen ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) en binnen ±20% van de referentie	91,2%	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Gemiddeld absoluut relatief verschil (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Huidreacties

Op grond van onderzoek aan 146 deelnemers is de volgende incidentie van huidproblemen waargenomen. Vier gevallen van erythem zijn als matig in intensiteit gerapporteerd. Alle andere huidproblemen zijn als mild in intensiteit gerapporteerd.

Bloeden: 0,7 % van de gevallen
Blauwe plekken: 0,7 % van de gevallen
Erythem: 2,7 % van de gevallen
Pijn: 0,7 % van de gevallen
Korstjesvorming: 2,7 % van de gevallen

Verwachte klinische voordelen

Complicaties als gevolg van diabetes mellitus (waaronder o.a. diabetische retinopathie, diabetische nefropathie) worden goed gedocumenteerd.¹ Zelfkontrolle van bloedglucose door patiënten heeft de behandeling van diabetes radicala veranderd.² Het gebruik van glucosemonitoringapparaten door diabetespatiënten kan helpen specifieke glykemische doelen te bereiken en handhaven. Uit de resultaten van de Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ en andere studies blijkt dat er een brede consensus is over de gezondheidsvoordelen van normale of nagenoeg normale bloedglucosewaarden en over het belang van het gebruiken van glucosemonitoringapparaten, met name bij met insuline behandelde patienten die glucosemonitoringapparaten gebruiken bij de behandeling voor het bereiken van deze glykemische doelen. Voornamelijk op basis van de DCCT-resultaten raden experts aan dat de meeste diabetespatiënten moeten proberen hun bloedglucose op veilige wijze zo normaal mogelijk te houden. De meeste diabetespatiënten, vooral met insuline behandelde patiënten, kunnen dit doel alleen bereiken met behulp van glucosemonitoringapparaten.

Système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre

REMARQUE : veuillez consulter votre équipe soignante sur la manière d'utiliser les informations de cette section.

Caractéristiques de performance

Les performances du capteur ont été évaluées dans une étude clinique contrôlée. L'étude a été réalisée dans 5 centres et un total de 146 sujets diabétiques a été inclus dans l'analyse d'efficacité. Chaque sujet a porté jusqu'à deux capteurs pendant un maximum de 14 jours, à l'arrière du haut du bras. Au cours de l'étude, la glycémie de sang veineux des sujets a été analysée dans le cadre de trois visites distinctes au centre clinique, en utilisant le 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument Life Sciences. Trois lots de capteurs ont été évalués dans cette étude.

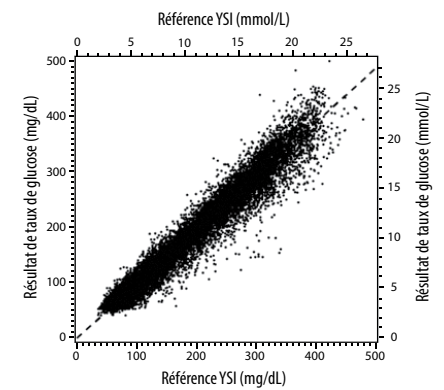


Fig 1. Comparaison des capteurs versus la référence YSI.

Tableau 1. Analyse de régression des capteurs versus la référence YSI

Pente	0,97
Ordonnée à l'origine	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Corrélation	0,98
N	18926
Étendue	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Biais moyen global	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Différence relative absolue moyenne (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tableau 2. Exactitude du capteur pour tous les résultats versus la référence YSI

Résultats d'exactitude du capteur pour les concentrations en glucose <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dans la limite de ±15 mg/dL (dans la limite de ±0,83 mmol/L)	Dans la limite de ±20 mg/dL (dans la limite de ±1,11 mmol/L)	Dans la limite de ±30 mg/dL (dans la limite de ±1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Résultats d'exactitude du capteur pour les concentrations en glucose ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dans la limite de ±15 %	Dans la limite de ±20 %	Dans la limite de ±30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Exactitude du capteur sur l'ensemble des résultats	Dans la limite de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) et dans la limite de ±20 % par rapport à la référence		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Tableau 3. Performances du capteur par rapport à la référence YSI à différents taux de glucose

Glucose	Différence relative absolue moyenne
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* Pour les taux de glucose ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L), les différences en mg/dL (mmol/L) remplacent les différences relatives (%).

Tableau 4. Exactitude du capteur pendant la durée de port versus la référence YSI

	Début	Début du milieu	Fin du milieu	Fin
Dans la limite de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) et dans la limite de ±20 % par rapport à la référence	91,2%	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Différence relative absolue moyenne (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interaction cutanée

Basée sur l'examen de 146 participants à l'étude, l'incidence de problèmes cutanés suivante a été observée. Quatre occurrences d'érythème d'intensité modérée ont été signalées. Tous les autres problèmes cutanés signalés étaient d'intensité légère.

Saignement – 0,7 % du temps
Echymoses – 0,7 % du temps
Erythème – 2,7 % du temps
Douleur – 0,7 % du temps
Formation de croûtes – 2,7 % du temps

Avantages cliniques attendus

Les complications résultant d'un diabète sucré (comprenant, sans s'y limiter : rétinopathie diabétique, néphropathie diabétique) sont documentées.¹ L'autosurveillance de la glycémie (ASG) par les patients a modifié la prise en charge du diabète.² L'utilisation des dispositifs de surveillance des taux de glucose par les patients atteints de diabète permet d'atteindre et de maintenir des objectifs glycémiqes spécifiques. Au vu des résultats obtenus dans l'étude Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ et d'autres études, il existe un consensus montrant les avantages sur la santé d'un taux de glucose normal ou quasi normal et sur l'importance, en particulier chez les patients traités par insuline, des dispositifs de surveillance des taux de glucose dans les efforts de traitement conçus pour atteindre ces objectifs glycémiqes. En se fondant principalement sur les résultats du DCCT, les experts recommandent à la plupart des patients atteints de diabète d'atteindre et de maintenir un taux de glucose le plus proche de la normale. La plupart des patients atteints de diabète, en particulier les patients traités par insuline, ne peuvent atteindre cet objectif qu'en utilisant des dispositifs de surveillance des taux de glucose.

Sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre

NOTA: rivolgersi al personale sanitario su come usare le informazioni presenti in questa sezione.

Caratteristiche delle prestazioni

Le prestazioni del sensore sono state valutate in uno studio clinico controllato. Lo studio è stato condotto in 5 centri e un totale di 146 soggetti affetti da diabete sono stati inclusi nell'analisi dell'efficacia. Ogni soggetto ha indossato fino a due sensori per massimo 14 giorni, sul retro della parte superiore del braccio. Durante lo studio, la glicemia nel sangue venoso dei soggetti veniva analizzata in tre visite separate al centro clinico utilizzando il 2300 STAT Plus™ di Yellow Springs Instrument Life Sciences. Tre lotti di sensori sono stati valutati nello studio.

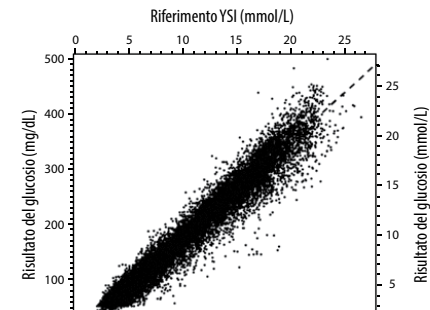


Figura 1. Confronto dei sensori vs. riferimento YSI.

Pendenza	0,97
Intercetta	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlazione	0,98
N	18926
Intervallo	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Deviazione media complessiva	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Differenza media relativa assoluta (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabella 2. Accuratezza dei sensori per tutti i risultati vs. riferimento YSI

Risultati dell'accuratezza dei sensori per concentrazioni di glucosio di <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Entro ±15 mg/dL (entro ±0,83 mmol/L)	Entro ±20 mg/dL (entro ±1,11 mmol/L)	Entro ±30 mg/dL (entro ±1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4%)	4482 / 4595 (97,5%)	4583 / 4595 (99,7%)
Risultati dell'accuratezza dei sensori per concentrazioni di glucosio ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Entro ±15%	Entro ±20%	Entro ±30%
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Accuratezza dei sensori per tutti i risultati	Entro ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento		
	17635 / 18926 (93,2%)		

Tabella 3. Prestazioni dei sensori rispetto al riferimento YSI ai diversi livelli di glucosio

Glucosio	Differenza media relativa assoluta
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1%
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* Per il glucosio ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), sono presentate le differenze in mg/dL (mmol/L) invece delle differenze relative (%).

Tabella 4. Accuratezza dei sensori nel tempo vs. riferimento YSI

	Inizio	Prima metà	Seconda metà	Fine
Entro ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento	91,2%	95,1%	94,2%	93,7%
Differenza media relativa assoluta (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interazione con la cute

In base all'esame di 146 partecipanti allo studio, è stata osservata la seguente incidenza di problemi cutanei. Sono stati segnalati quattro casi di eritema di intensità moderata. Tutti gli altri problemi cutanei sono stati segnalati come di lieve intensità.

Sanguinamento – 0,7% delle volte

Ecchimosi – 0,7% delle volte

Eritema – 2,7% delle volte

Dolore – 0,7% delle volte

Formazione di croste – 2,7% delle volte

Beneficio clinico previsto

Le complicanze come risultato del diabete mellito (comprese, ma non limitate a la retinopatia diabetica e la nefropatia diabetica) sono ben documentate.¹ L'auto monitoraggio della glicemia (Self-monitoring of blood glucose, SMBG) da parte dei pazienti ha rivoluzionato la gestione del diabete.² Usando i dispositivi di misurazione del glucosio, i pazienti affetti da diabete possono adoperarsi per raggiungere e mantenere specifici obiettivi glicemici. Sulla base dei risultati della Diabetes Control and Complications Trial (sperimentazione sulle complicanze e il controllo del diabete, DCC1)³ e di altri studi, c'è un vasto consenso sui benefici per la salute di un livello di glicemia normale o vicino alla norma e sull'importanza, specie in pazienti trattati con insulina, dei dispositivi di misurazione del glucosio nelle azioni di trattamento ideate per conseguire tali obiettivi glicemici. Basandosi principalmente sui risultati della DCC1, gli esperti raccomandano che la maggior parte delle persone affette da diabete dovrebbero provare a conseguire e mantenere un livello di glicemia il più possibile vicino alla norma tale da essere in condizioni di sicurezza. La maggior parte dei pazienti affetti da diabete, e in particolare quelli trattati con insulina, possono conseguire questo obiettivo solo usando i dispositivi di misurazione del glucosio.

Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre

NOTA: Consulte con su equipo de atención sanitaria para ver cómo utilizar la información en este apartado.

Características de rendimiento

El rendimiento del sensor se evaluó en un estudio clínico controlado. El estudio se realizó en 5 centros e incluyó un total de 146 sujetos con diabetes en el análisis de eficacia. Cada sujeto llevó uno o dos sensores en la parte posterior del brazo durante un máximo de 14 días. Durante el estudio, se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos en tres visitas distintas al centro clínico con el 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument Life Sciences. En este estudio se evaluaron tres lotes de sensores.

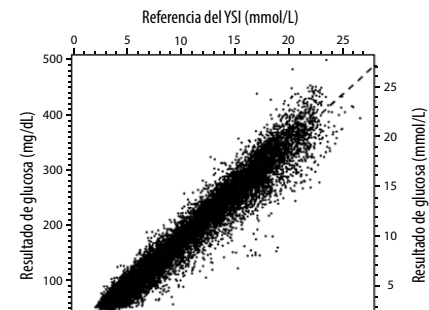


Fig 1. Comparación de los sensores y la referencia del YSI.

Pendiente	0,97
Ordenada en el origen	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlación	0,98
N	18926
Rango	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Sesgo medio general	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Diferencia relativa absoluta a media (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabla 2. Exactitud de los sensores para todos los resultados frente a la referencia del YSI

Resultados de exactitud de los sensores para concentraciones de glucosa <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (dentro de ±0,83 mmol/L)	Dentro de ±20 mg/dL (dentro de ±1,11 mmol/L)	Dentro de ±30 mg/dL (dentro de ±1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Resultados de exactitud de los sensores para concentraciones de glucosa ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dentro de ±15 %	Dentro de ±20 %	Dentro de ±30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Exactitud de los sensores para todos los resultados	Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) y dentro de ±20 % de la muestra de referencia		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Tabla 3. Rendimiento de los sensores relativo a la referencia del YSI a diferentes niveles de glucosa

Glucosa	Diferencia relativa absoluta a media
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1%
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* Para glucosa ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), se presentan las diferencias en mg/dL (mmol/L) en lugar de las diferencias relativas (%).

Tabla 4. Exactitud de los sensores durante el tiempo de uso frente a la referencia del YSI

	Al inicio	Cerca de la mitad	Pasada la mitad	Al final
Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) y dentro de ±20 % de la muestra de referencia	91,2%	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Diferencia relativa absoluta a media (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interacción cutánea

En el examen de 146 participantes en el estudio, se observó la siguiente incidenza de problemas cutáneos. Se comunicaron cuatro casos de eritema de intensidad moderada. Todos los demás problemas cutáneos notificados fueron de intensidad leve.

Sangrado: 0,7 % de las veces

Hematoma: 0,7 % de las veces

Eritema: 2,7 % de las veces

Dolor: 0,7 % de las veces

Formación de costras: 2,7 % de las veces

Beneficios clínicos esperados

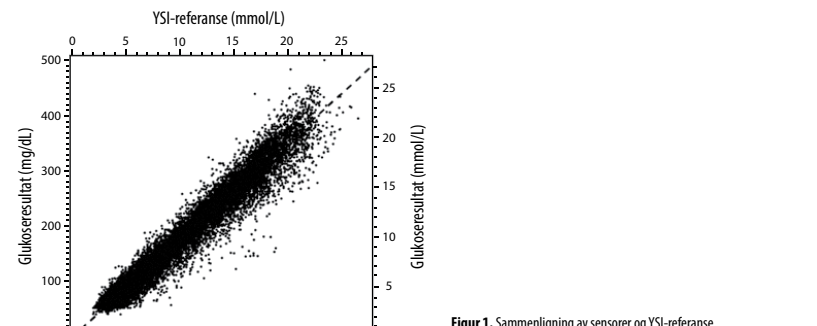
Las complicaciones como resultado de la diabetes mellitus (que incluyen, entre otras, retinopatía diabética y nefropatía diabética) están bien documentadas.¹ El auto-control de la glucosa en sangre (SMBG, por sus siglas en inglés) por parte de los pacientes ha revolucionado el tratamiento de la diabetes.² Gracias al uso de dispositivos de monitorización de glucosa, los pacientes con diabetes pueden alcanzar y mantener objetivos glucémicos específicos. Según los resultados del Diabetes Control and Complications Trial (DCC1, Estudio sobre el control y las complicaciones de la diabetes)³ y otros estudios, existe un amplio consenso sobre los beneficios para la salud de los niveles de glucosa en sangre normales o casi normales, así como sobre la importancia que tienen los dispositivos de monitorización de glucosa en los tratamientos diseñados para alcanzar estos objetivos glucémicos, especialmente en pacientes tratados con insulina. En base a los resultados del DCC1 principalmente, los expertos recomiendan que la mayoría de las personas con diabetes deben intentar alcanzar y mantener niveles de glucosa en sangre que estén lo más cerca de los valores normales como sea posible de forma segura. La mayoría de los pacientes con diabetes, especialmente los pacientes tratados con insulina, pueden lograr este objetivo únicamente mediante el uso de dispositivos de monitorización de glucosa.

FreeStyle Libre Flash glukosemåling-system

MERK: Rådfor deg med helsepersonellet om hvordan informasjonen i dette avsnittet skal brukes.

Yelesvurdering

Sensorens ytelse ble evaluert i en kontrollert klinisk studie. Studien ble gjennomført på fem sentre og totalt 146 deltagere med diabetes ble inkludert i studien Hver forskerspersion brukte opptil to sensorer i opptil 14 dager på baksiden av overarmen. I løpet av studien fikk deltagerne analysert sitt venøse blodsukker i løpet av tre separate besøk på det kliniske senteret ved bruk av 2300 STAT Plus™ fra Yellow Springs Instrument Life Sciences. Tre lot med sensorer ble evaluert i studien.



Figur 1. Sammenligning av sensorer og YSI-referanse.

Tabell 1. Regresjonsanalyse av sensorer sammenlignet med YSI-referanse

Helning	0,97
Intercept	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelasjon	0,98
N	18926
Område	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Samlet gjennomsnittlig bias	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabell 2. Sensorens nøyaktighet for alle resultater sammenlignet med YSI-referanse

Sensornøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjoner <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innenfor ± 15 mg/dL (innenfor ± 0,83 mmol/L)	Innenfor ± 20 mg/dL (innenfor ± 1,11 mmol/L)	Innenfor ± 30 mg/dL (innenfor ± 1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Sensornøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjoner ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innenfor ± 15 %	Innenfor ± 20 %	Innenfor ± 30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Sensornøyaktighet for alle resultater	Innenfor ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) og innenfor ± 20 % av referansen		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Tabell 3. Sensorens ytelse i forhold til YSI-referanse ved forskjellige glukosenivåer

Glukose	Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

*For glukose ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) vises forskjellene i mg/dL (mmol/L) i stedet for relative forskjeller (%).

Tabell 4. Sensorens nøyaktighet gjennom hele bruksperioden sammenlignet med YSI-referanse

	Begynnelse	Tidlig midt i	Sent midt i	Slutt
Innenfor ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) og innenfor ± 20 % av referansen	91,2%	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Hudinteraksjon

Basert på undersøkelsen av 146 studiedeltakere ble følgende forekomster av hudproblemer observert. Fire forekomster av erytem ble rapportert å være av middels intensitet. Alle andre hudproblemer ble rapportert som milde i intensitet.

Blødning – 0,7 % av tiden

Blåmerker – 0,7 % av tiden

Erytem – 2,7 % av tiden

Smerte – 0,7 % av tiden

Skorpedannelse – 2,7 % av tiden

Forventede kliniske fordeler

Kompikasjonjer som resultat av diabetes mellitus (inkludert, men ikke begrenset til: diabetisk retinopati, diabetisk nefropati) er grundig dokumentert.¹ Pasienters egenmåling av blodsukker (SMBG) har revolusjonert diabetes-behandlingen.² Ved hjelp av glukosemålingsutstyr kan pasienter med diabetes jobbe for å oppnå og opprettholde spesifikke glykemiske mål. Gitt resultatene fra Diabetes Control and Complications Trial (DCC1)³ og andre studier, er det stor enighet om de helsemessige fordelene og viktigheten ved normale eller nær normale blodsukkenivåer, spesielt hos insulinbehandlede pasienter med glukosemålingsutstyr i behandlingen som er utformet for å oppnå disse glykemiske målene. Basert i hovedsak på DCC1-resultatene anbefaler eksperter at flesteparten av de med diabetes bør forsøke å oppnå og opprettholde blodsukkenivåer så nær normale som mulig. De fleste pasienter med diabetes, spesielt insulinbehandlede pasienter, er avhengig av glukosemålingsutstyr for å kunne oppnå dette målet.

References | Literaturhinweise | Referenties | Bibliographie | Riferimenti bibliografici | Referencias | Litteraturhenvisninger

- Textbook of Diabetes, Volumes 1 & 2; Pickup and Williams, 1999.
- ADA Position Statement. Test of glycemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26(Suppl.1) S106-108.
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCC1): The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med, 329: 977-86; 1993.