

FreeStyle Libre 2 flashglukosemonitoreringsystem

BEMÆRK: Spørg sundhedspersonalet til råd om, hvordan oplysningerne i dette afsnit bruges.

Ydelse
Sensorydelsen blev evalueret i et kontrolleret, klinisk forsøg. Forsøget blev udført på 5 centre, og i alt 146 forsøgspersoner med diabetes indgik i effektivitetsanalysen. Hver forsøgsperson havde op til to sensorer påsat i op til 14 dage bag på overarmen. I løbet af studiet fik forsøgspersonerne analyseret deres venøse blodsukker ved tre særskilte besøg på det kliniske forskningscenter ved hjælp af 2300 STAT Plus™ fra Yellow Springs Instrument Life Sciences. Tre partier sensorer blev evalueret i forsøget.

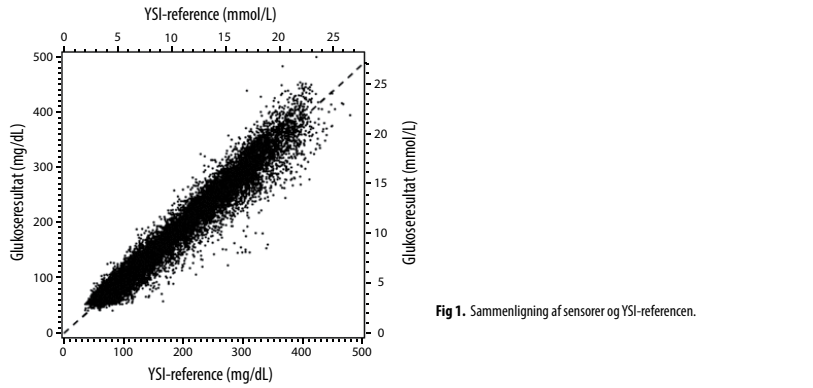


Fig 1. Sammenligning af sensorer og YSI-referencen.

Tabel 1. Regressionsanalyse af sensorer sammenlignet med YSI-referencen	
Hældning	0,97
Skæringspunkt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelation	0,98
N	18926
Område	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Overordnet middel bias	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Middel absolut relativ afvigelse (MARD)	9,2 %

Tabel 2. Sensornøjagtighed for alle resultater sammenlignet med YSI-referencen			
Sensornøjagtighedsresultater for glukosekoncentrationer <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Indenfor ±0,15 mg/dL (indenfor ±0,83 mmol/L)	Indenfor ±0,11 mmol/L)	Indenfor ±30 mg/dL (indenfor ±1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Sensornøjagtighedsresultater for glukosekoncentrationer ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Indenfor ±15 %	Indenfor ±20 %	Indenfor ±30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Sensornøjagtighed for alle resultater	Indenfor ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) og indenfor ±20 % af referencen		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Tabel 3. Sensorydelse i forhold til YSI-referencen ved forskellige glukoseniveauer	
Glukose	Middel absolut relativ afvigelse
≤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) angives afvigelserne i mg/dL (mmol/L) i stedet for som relative afvigelser (%).

Tabel 4. Sensornøjagtighed i løbet af den påsatte tid sammenlignet med YSI-referencen				
	Start	Første halvdel	Anden halvdel	Slut
Indenfor ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) og indenfor ±20 % af referencen	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Middel absolut relativ afvigelse (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Hudinteraktion

Baseret på undersøgelse af 146 forsøgspeltagere blev der konstateret følgende tilfælde af hudproblemer. Der blev rapporteret om fire tilfælde af erytem af moderat intensitet. Alle andre hudproblemer blev rapporteret at være af mild intensitet.

Blødning – 0,7 % af tiden

Blå mærker – 0,7 % af tiden

Erytem – 2,7 % af tiden

Smerte – 0,7 % af tiden

Skorpedannelse – 2,7 % af tiden

Forventede kliniske fordele

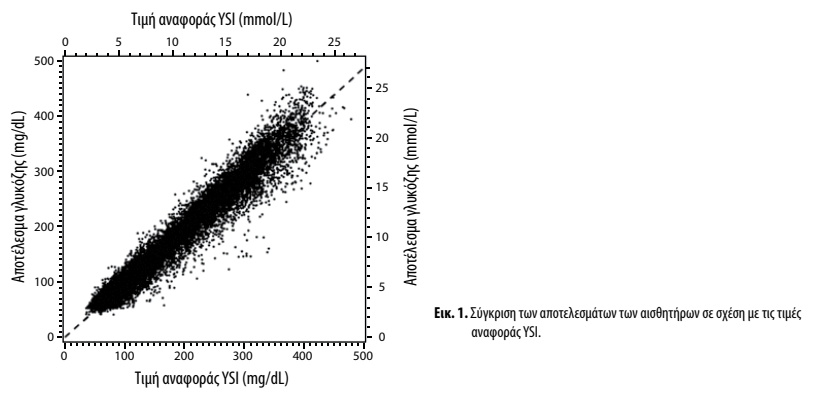
Komplikationer som følge af diabetes mellitus (herunder, men ikke begrænset til: diabetisk retinopati, diabetisk nefropati) er veldokumenterede.¹ Selvmåling af blodsukker (Self-monitoring of Blood Glucose, SMBG) udført af patienter har revolutioneret behandlingen af diabetes.² Vha. glukosemålingsapparater kan patienter med diabetes arbejde på at opnå og opretholde specifikke glykæmiske mål. På baggrund af resultaterne fra Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ (Studie af diabeteskontrol og -komplikationer) og andre undersøgelser er der bred enighed om sundhedsfordelene ved normale eller næsten normale blodsukkeniveauer samt om vigtigheden, specielt hos insulinbehandlede patienter, af glukosemålingsapparater ifm. behandlingsindsatsen beregnet til at opnå disse glykæmiske mål. Baseret hovedsageligt på DCCT-resultaterne anbefaler eksperter, at de fleste personer med diabetes skal forsøge at opnå og opretholde blodsukkeniveauer så tæt på det normale, som det er muligt. De fleste patienter med diabetes, specielt insulinbehandlede patienter, kan kun opnå dette mål vha. glukosemålingsapparater.

Σύστημα Παρακολούθησης γλυκόζης FreeStyle Libre 2 με τεχνολογία Flash

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολούη συμβουλευτείτε τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τον τρόπο χρήσης των πληροφοριών αυτής της ενότητας.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση του αισθητήρα αξιολογήθηκε σε ελεγχόμενη κλινική μελέτη. Η μελέτη διενεργήθηκε σε 5 κέντρα και συνολικά 146 ασθενείς με διαβήτη συμπεριλήφθησαν στην ανάλυση της απόδοσης. Κάθε ασθενής φορούσε έως και δύο αισθητήρες για έως και 14 ημέρες στο πτω μέρος του άνω τμήματος του βραχίονα. Κατά τη διάρκεια της μελέτης αναλύθηκε η γλυκόζη φλεβικού αίματος των ασθενών σε τρεις ξεχωριστές επισκέψεις στο κλινικό κέντρο, με χρήση του 2300 STAT Plus™ της Yellow Springs Instrument Life Sciences. Τρεις παρτίδες αισθητήρων αξιολογήθηκαν στη μελέτη.



Εικ. 1. Σύγκριση των αποτελεσμάτων των αισθητήρων σε σχέση με τις τιμές αναφοράς YSI.

Πίνακας 1. Ανάλυση πολυδρόμησης των αποτελεσμάτων των αισθητήρων σε σχέση με τις τιμές αναφοράς YSI	
Κλίση	0,97
Σημείο τομής με τον κατακόρυφο άξονα	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Συσχέτιση	0,98
Αριθμός τιμών	18.926
Εύρος τιμών	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Συνολικό μέσο συστηματικό σφάλμα	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Μέση Απόλυτη Σχετική Διαφορά (MARD)	9,2%

Πίνακας 2. Ορθότητα αισθητήρα για το σύνολο των αποτελεσμάτων σε σχέση με τις τιμές αναφοράς YSI			
Αποτελέσματα ορθότητας αισθητήρα για συγκεντρώσεις γλυκόζης <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Εντός ±15 mg/dL (εντός ±0,83 mmol/L)	Εντός ±20 mg/dL (εντός ±1,11 mmol/L)	Εντός ±30 mg/dL (εντός ±1,67 mmol/L)
	4.199 / 4.595 (91,4%)	4.482 / 4.595 (97,5%)	4.583 / 4.595 (99,7%)
Αποτελέσματα ορθότητας αισθητήρα για συγκεντρώσεις γλυκόζης ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Εντός ±15%	Εντός ±20%	Εντός ±30%
	12.143 / 14.331 (84,7%)	13.153 / 14.331 (91,8%)	14.012 / 14.331 (97,8%)
Ορθότητα αισθητήρα στο σύνολο των αποτελεσμάτων	Εντός ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) και εντός ±20% σε σχέση με τις τιμές αναφοράς		
	17.635 / 18.926 (93,2%)		

Πίνακας 3. Απόδοση αισθητήρα σε σχέση με τις τιμές αναφοράς YSI σε διαφορετικά επίπεδα γλυκόζης	
Γλυκόζη	Μέση Απόλυτη Σχετική Διαφορά
≤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%

* Για τιμές γλυκόζης ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), οι διαφορές παρουσιάζονται σε mg/dL (mmol/L) αντί των σχετικών διαφορών (%).

Πίνακας 4. Ορθότητα αισθητήρα σε συνάρτηση με τον χρόνο χρήσης σε σχέση με τις τιμές αναφοράς YSI				
	Έναρξη χρήσης	Μέση της χρήσης (αρχές μέσης)	Μέση της χρήσης (τέλος μέσης)	Τέλος
Εντός ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) και εντός ±20% σε σχέση με τις τιμές αναφοράς	91,2%	95,1%	94,2%	93,7%
Μέση Απόλυτη Σχετική Διαφορά (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Αλληλεπίδραση με το δέρμα

Με βάση την εξέταση 146 συμμετεχόντων στη μελέτη, παρατηρήθηκε η ακόλουθη επίπτωση δερματικών προβλημάτων. Έξοερσις περιπτώσεις ερυθρίματος αναφέρθηκαν ως μέτρια ένταση. Όλα τα άλλα δερματικά προβλήματα αναφέρθηκαν ως ήπιας έντασης.

Αιμορραγία - 0,7% των περιπτώσεων

Μώλωπες - 0,7% των περιπτώσεων

Ερύθημα - 2,7% των περιπτώσεων

Πόνος - 0,7% των περιπτώσεων

Σκασίματα - 2,7% των περιπτώσεων

Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

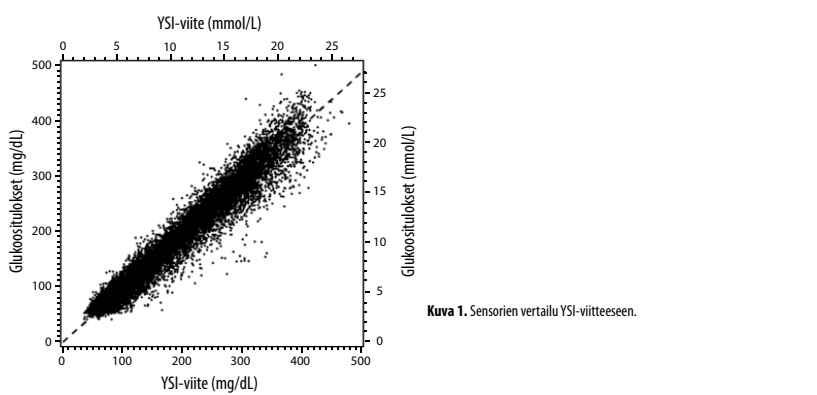
Οι επιπλοκές ως αποτέλεσμα του σακχαρώδους διαβήτη (συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, διαβητικής αμφιβλοπρεσιδοπάθειας, διαβητικής νεφροπάθειας) είναι καλά τεκμηριωμένες.¹ Η αυτοπαρακολούθηση της γλυκόζης αίματος (SMBG) από τους ασθενείς έχει φέρει επανάσταση στη διαχείριση του διαβήτη.² Με τη χρήση συσκευών παρακολούθησης της γλυκόζης, οι ασθενείς με διαβήτη μπορούν να επιτύχουν και να διατηρήσουν συγκεκριμένους γλυκαιμικούς στόχους. Βάσει των αποτελεσμάτων της κλινικής μελέτης Diabetes Control and Complications Trial (Μελέτη ελέγχου και επιπλοκών του διαβήτη) (DCCT)³ και άλλων μελετών, υπάρχει ευρεία συμφωνία σχετικά με τα οφέλη των φυσιολογικών ή σχεδόν φυσιολογικών επιπέδων γλυκόζης αίματος για την υγεία, καθώς και για τη σημασία, ειδικά σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη, των συσκευών παρακολούθησης της γλυκόζης στις προσπάθειες θεραπείας που έχουν σχεδιαστεί για την επίτευξη αυτών των γλυκαιμικών στόχων. Βάσει κυρίως των αποτελεσμάτων της μελέτης DCCT, οι ειδικοί συνιστούν ότι τα περισσότερα άτομα με διαβήτη θα πρέπει να προσποθούν να επιτύχουν και να διατηρήσουν επίπεδα γλυκόζης αίματος όσο πιο κοντά στα φυσιολογικά με την μέγιστη δυνατή ασφαλεία. Οι περισσότεροι ασθενείς με διαβήτη, ειδικά οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη, μπορούν να επιτύχουν αυτόν τον στόχο μόνο με τη χρήση συσκευών παρακολούθησης γλυκόζης.

FreeStyle Libre 2 Flash- glukosoin seurantajärjestelmä

HUOMAA: Pyydä tämän kohdan tietojen käyttöä koskevia ohjeita omasta hoitoyksiköstäsi.

Toiminnalliset ominaisuudet

Sensorin suorituskykyä arvioitiin kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimus tehtiin 5 tutkimuskeskuksessa, ja tehokkuusanalysissä oli mukana yhteensä 146 tutkittavaa, joilla on diabetes. Kukin tutkittava käytti korkeintaan kahta sensoria olkavaren selkäpuolella korkeintaan 14 päivän ajan. Tutkimuksen aikana tutkittavien verensokeri analysoitiin laskimoverestä kolmen eri hoitokeskuskäynnin aikana käyttämällä Yellow Springs Instrument Life Sciences (YSI Life Sciences) -yrityksen 2300 STAT Plus™ -analyysaattoria. Tutkimuksessa arvioitiin kolme sensorierää.



Kuva 1. Sensorien vertailu YSI-viitteeseen.

Taulukko 1. Sensorien regressioanalyysi YSI-viitteeseen verrattuna	
Kulmakerroin	0,97
Leikkauspiste	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelaatio	0,98
N	18926
Vaihteluväli	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Systemaattinen virhe	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus (MARD)	9,2 %

Taulukko 2. Sensorin tarkkuus kaikkien tulosten osalta YSI-viitteeseen verrattuna			
Sensorin tarkkuustulokset glukosipitoisuuden ollessa < 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Alueella ± 15 mg/dL (alueella ± 0,83 mmol/L)	Alueella ± 20 mg/dL (alueella ± 1,11 mmol/L)	Alueella ± 30 mg/dL (alueella ± 1,67 mmol/L)
	4 199 / 4 595 (91,4 %)	4 482 / 4 595 (97,5 %)	4 583 / 4 595 (99,7 %)
Sensorin tarkkuustulokset glukosipitoisuuden ollessa ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Alueella ± 15 %	Alueella ± 20 %	Alueella ± 30 %
	12 143 / 14 331 (84,7 %)	13 153 / 14 331 (91,8 %)	14 012 / 14 331 (97,8 %)
Sensorin tarkkuus kaikkien tulosten osalta	Alueella ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) ja alueella ± 20 % vertausmenetelmästä		
	17 635 / 18 926 (93,2 %)		

Taulukko 3. Sensorin suorituskyky suhteessa YSI-viitteeseen eri glukosipitoisuusilla	
Glukoosi	Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus
≤ 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 %

* Glukosipitoisuuden ollessa ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) erot näytetään käyttämällä yksikköä mg/dL (mmol/L) suhteellisten erojen (%) sijaan.

Taulukko 4. Sensorin tarkkuus käyttöajan myötä YSI-viitteeseen verrattuna				
	Alussa	Ennen puoliväliä	Puolivälin jälkeen	Lopussa
Alueella ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) ja alueella ± 20 % vertausmenetelmästä	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen erotus (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Ihovaikutus

Tutkimukseen osallistuneiden 146 henkilöön tutkimuksen perusteella todettiin seuraavat iho-ongelmien esiintymistiheydet. Neljän eryteematapauksen ilmoitettiin olevan keskivaikeita. Kaikkien muiden iho-ongelmien ilmoitettiin olevan lieviä.

Verenvuoto – 0,7 % ajasta

Mustelmat – 0,7 % ajasta

Punoitus – 2,7 % ajasta

Kipu – 0,7 % ajasta

Rupeatuminen – 2,7 % ajasta

Odotetut kliiniset hyödyt

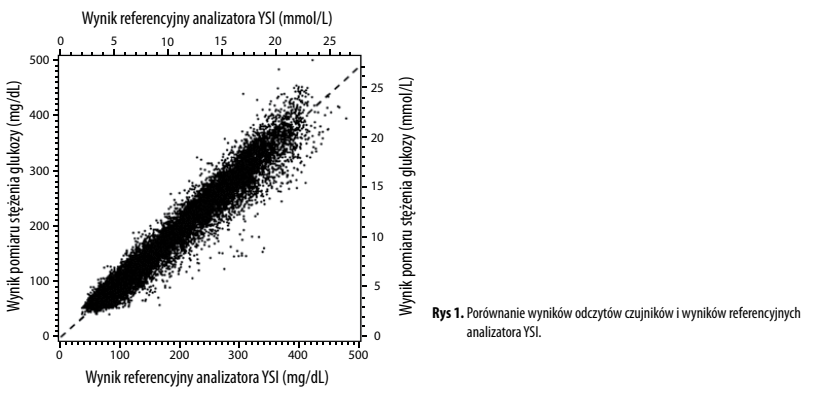
Diabeteksen seurauksena esiintyvät komplikaatiot (kuten mm. diabeettinen retinopatia, diabeettinen nefropatia) ovat perusteellisesti dokumentoituja.¹ Potilaiden tekemä verensokerin omaseuranta on mullistanut diabeteshoidon.² Diabetespotilaat voivat saavuttaa ja ylläpitää tietyt glykemiatavoitteet glukosoin seurantalaitteiden avulla. Kun tunnetaan Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) -tutkimuksen³ ja muiden tutkimusten tulokset, on olemassa laaja yhteisymmärrys normaalien tai lähellä normaalia olevien verensokeritasojen terveyshyödyistä sekä glukosoin seurantalaitteiden merkityksestä näiden glykemiatavoitteiden saavuttamiseen tähtäävissä hoitotoimenpiteissä, erityisesti insuliinhoitoa saaville potilaille. Asiantuntijat suosittelevat pääasiassa DCCT-tutkimustuloksiin perustuen, että useimmat diabetespotilaat yrittävät saavuttaa ja ylläpitää verensokeritasot niin lähellä normaaliarvoja kuin turvallisesti on mahdollista. Useimmat diabetespotilaat, erityisesti insuliinhoitoa saavat potilaat, voivat saavuttaa tämän tavoitteen vain glukosoin seurantalaitteiden avulla.

System monitorowania stężenia glukozy Flash FreeStyle Libre 2

UWAGA: Skonsultuj się z zespołem medycznym, aby uzyskać informacje o korzystaniu z tego punktu.

Charakterystyka działania

Działanie czujnika oceniono w badaniu klinicznym z grupą kontrolną. Badanie zostało przeprowadzone w 5 ośrodkach z udziałem 146 uczestników z cukrzycą włączonych do analizy skuteczności. Każdy uczestnik nosił do dwóch czujników umieszczonych z tyłu ramienia przez okres do 14 dni. W trakcie badania, podczas trzech oddzielnych wizyt w ośrodku klinicznym, analizowano stężenie glukozy we krwi żyłnej uczestników przy użyciu analizatora 2300 STAT Plus™ firmy Yellow Springs Instrument Life Sciences. W badaniu oceniono trzy serie czujników.



Rys 1. Porównanie wyników odczytów czujników i wyników referencyjnych analizatora YSI.

Tabela 1. Analiza regresji wyników odczytów z czujników i wyników referencyjnych analizatora YSI	
Nachylenie	0,97
Punkt przecięcia	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korelacja	0,98
N	18926
Zakres	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Łączne średnie odchylenie	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Średnia wartości bezwzględnych różnic względnych (MARD)	9,2%

Tabela 2. Dokładność czujnika w przypadku wszystkich wyników w porównaniu z wynikami referencyjnymi analizatora YSI			
Wyniki dokładności czujników w przypadku stężeń glukozy <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	W zakresie ± 15 mg/dL (w zakresie ± 0,83 mmol/L)	W zakresie ± 20 mg/dL (w zakresie ± 1,11 mmol/L)	W zakresie ± 30 mg/dL (w zakresie ± 1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4%)	4482 / 4595 (97,5%)	4583 / 4595 (99,7%)
Wyniki dokładności czujników w przypadku stężeń glukozy ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	W zakresie ± 15%	W zakresie ± 20%	W zakresie ± 30%
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Dokładność czujników w przypadku wszystkich wyników	W zakresie ±20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) i w zakresie ± 20% wyniku referencyjnego		
	17635 / 18926 (93,2%)		

Tabela 3. Wyniki czujników względem wyniku referencyjnego analizatora YSI dla różnych stężeń glukozy	
Glukoza	Średnia wartości bezwzględnych różnic względnych
≤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%

* W przypadku stężenia glukozy ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), podano różnice w mg/dL (mmol/L) zamiast różnic względnych (%).

Tabela 4. Zmiana dokładności czujników wraz z upływem czasu noszenia w porównaniu do wyników referencyjnych z analizatora YSI				
	Na początku	Wczesna połowa	Późna połowa	Na końcu
W zakresie ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) i w zakresie ± 20% wyniku referencyjnego	91,2%	95,1%	94,2%	93,7%
Średnia wartości bezwzględnych różnic względnych (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interakcje dotyczące skóry

Na podstawie badań u 146 uczestników badania, zaobserwowano poniższą częstość występowania objawów skórnych. Zgłoszone zostały cztery przypadki wysypki o nasileniu umiarkowanym. Wszystkie inne zgłaszane problemy skórne miały łagodne nasilenie.

Krwawienie — 0,7% przypadków

Tworzenie siniaków — 0,7% przypadków

Wysypka — 2,7% przypadków

Bolesność — 0,7% przypadków

Strupy — 2,7% przypadków

Oczekiwane korzyści kliniczne

Sistema de monitorização da glicose Flash FreeStyle Libre 2

NOTA: consulte a sua equipa de profissionais de saúde para saber como utilizar as informações incluídas nesta secção.

Características de desempenho

O desempenho do sensor foi avaliado num estudo clínico controlado. Este estudo foi realizado em 5 centros e um total de 146 participantes com diabetes foram incluídos na análise de eficácia. Cada participante utilizou até dois sensores durante até 14 dias, na parte de trás do braço. Durante o estudo, os participantes testaram a glicemia em sangue venoso em três consultas diferentes no centro clínico, utilizando o 2300 STAT Plus™ da Yellow Springs Instrument Life Sciences. O estudo avaliou três lotes de sensores.

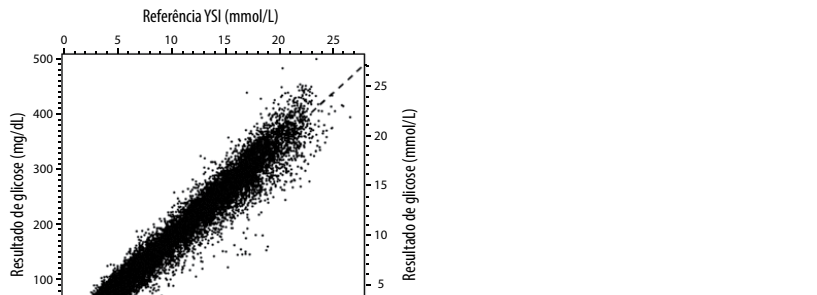


Fig 1. Comparação dos Sensores versus referência YSI.

Decive	0,97
Ordenada na origem	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlação	0,98
N	18926
Intervalo	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Desvio global da média	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Diferença média relativa absoluta (MARD)	9,2%

Resultados da exactidão do sensor para concentrações de glicose <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 da exactidão do sensor para concentrações de glicose ≥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%)
Exactidão do sensor para todos os resultados	Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) e dentro de ±20% da referência		
	17635 / 18926 (93,2%)		

Tabela 2. Exatidão do sensor para todos os resultados versus referência YSI

Resultados da exactidão do sensor para concentrações de glicose <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 da exactidão do sensor para concentrações de glicose ≥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%)
Exactidão do sensor para todos os resultados	Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) e dentro de ±20% da referência		
	17635 / 18926 (93,2%)		

Tabela 3. Desempenho do sensor relativamente à referência YSI com diferentes níveis de glicose

Glicose	Diferença média relativa absoluta
≤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%

* Com glicose ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), são apresentadas as diferenças em mg/dL (mmol/L) em vez das diferenças relativas (%).

Tabela 4. Exatidão do sensor ao longo da utilização versus referência YSI

	Início	Início do Período Médio	Fim do Período Médio	Fim
Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) e dentro de ±20% da referência	91,2%	95,1%	94,2%	93,7%
Diferença média relativa absoluta (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interação cutânea

Com base no exame de 146 participantes do estudo, observou-se a seguinte incidência de problemas cutâneos. Foram reportadas quatro ocorrências de eritema com intensidade moderada. Todos os problemas cutâneos foram notificados como sendo de intensidade ligeira.

Hemorragia - 0,7% do tempo

Hematomas - 0,7% do tempo

Eritema – 2,7% do tempo

Dor - 0,7% do tempo

Crustas - 2,7% do tempo

Benefícios clínicos previstos

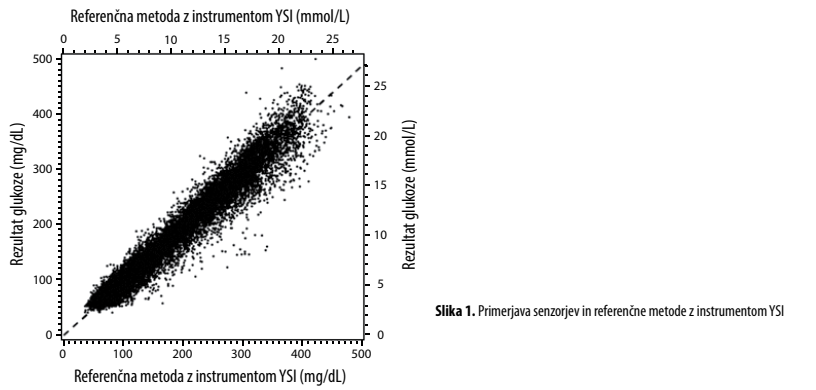
Complicações como resultado da diabetes mellitus (incluindo, mas não se limitando a: retinopatia diabética, nefropatia diabética) estão bem documentadas.¹ A automonitorização da glicemia (AMG) pelos doentes revolucionou o tratamento da diabetes.² A utilização de dispositivos de monitorização da glicose pelos doentes com diabetes pode contribuir para alcançar e manter objetivos de glicemia específicos. Tendo em conta os resultados do Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ e de outros estudos, existe um amplo consenso sobre os benefícios para a saúde de níveis de glicemia normais ou próximos da normalidade e sobre a importância, especialmente em doentes tratados com insulina, dos dispositivos de monitorização da glicose nos esforços de tratamento destinados a atingir estes objetivos de glicemia. Baseados principalmente nos resultados do DCCT, os especialistas recomendam que a maioria dos indivíduos com diabetes deve tentar alcançar e manter os níveis de glicemia o mais próximo da normalidade quanto seguramente possível. A maioria dos doentes com diabetes, especialmente doentes tratados com insulina, só pode atingir esse objetivo utilizando dispositivos de monitorização da glicose.

Sistem za nadzor glukoze FreeStyle Libre 2

OPOMBA: S svojo zdravstveno ekipo se posvetujte, kako uporabiti informacije v tem delu.

Značilnosti delovanja

Delovanje senzorja so ocenili v kontrolirani klinični študiji. Študija je bila izvedena v 5 centrih, v analizo učinkovitosti pa je bilo vključenih 146 oseb s sladkorno boleznijo. Vsak preskovanec je največ 14 dni nosil največ dva senzorja na zadnji strani nadlakti. Med študijo so preskovanecm pri treh ločenih obiskih kliničnega centra analizirali glukozo v venski krvi, pri čemer so uporabili instrument Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. V študiji so bile ocenjene tri serije senzorjev.



Slika 1. Primerjava senzorjev in referenčne metode z instrumentom YSI

Naklon	0,97
Presečišče	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korelacija	0,98
N	18926
Razpon	37–479 mg/dL (2,0–26,6 mmol/L)
Celokupna povprečna pristranskost	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Povprečna absolutna relativna razlika (MARD – Mean Absolute Relative Difference)	9,2 %

Tabela 1. Regresijska analiza senzorjev v primerjavi z referenčno metodo z instrumentom YSI

Naklon	0,97
Presečišče	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korelacija	0,98
N	18926
Razpon	37–479 mg/dL (2,0–26,6 mmol/L)
Celokupna povprečna pristranskost	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Povprečna absolutna relativna razlika (MARD – Mean Absolute Relative Difference)	9,2 %

Tabela 2. Točnost senzorja za vse rezultate v primerjavi z referenčno metodo z instrumentom YSI

Resultati točnosti senzorja za koncentracijo glukoze < 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Znotraj ± 15 mg/dL (znotraj ± 0,83 mmol/L)	Znotraj ± 20 mg/dL (znotraj ± 1,11 mmol/L)	Znotraj ± 30 mg/dL (znotraj ± 1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Resultati točnosti senzorja za koncentracijo glukoze ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Znotraj ± 15 %	Znotraj ± 20 %	Znotraj ± 30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Točnost senzorja za vse rezultate	Znotraj ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) in znotraj ± 20 % glede na referenčno metodo		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Tabela 3. Delovanje senzorja glede na referenčno metodo z instrumentom YSI pri različnih koncentracijah glukoze

Glukoza	Povprečna absolutna relativna razlika
≤ 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 %

* Za vrednosti glukoze ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) so namesto relativnih razlik (%) prikazane razlike v mg/dL (mmol/L).

Tabela 4. Točnost senzorja v času trajanja uporabe v primerjavi z referenčno metodo z instrumentom YSI

	Začetek	Zgodnje srednje obdobje	Pozno srednje obdobje	Konec
Znotraj ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) in znotraj ± 20 % glede na referenčno metodo	91,2%	95,1%	94,2 %	93,7 %
Povprečna absolutna relativna razlika (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Vpliv na kožo

Na podlagi spremljanja 146 preiskovancev v študiji so ugotovili naslednjo pojavnost težav s kožo. Poročali so o štirih pojavih zmernega eritema. Vse ostale težave s kožo so bile glede na poročanje blage.

Krvavitve – 0,7 % časa

Modrice – 0,7 % časa

Eritem – 2,7 % časa

Bolečina – 0,7 % časa

Kraste – 2,7 % časa

Pričakovane klinične koristi

Zaplet, ki so posledica sladkorne bolezni (vključno, a neomejeno na naslednje: diabetična retinopatija, diabetična nefropatija), so ustrezno dokumentirani.¹ Lastno spremljanje glukoze v krvi, ki ga izvajajo bolniki, je korenito spremenilo obvladovanje sladkorne bolezni.² S pripomočki za merjenje glukoze lahko sladkorni bolniki dosežajo in vzdržujejo določene ciljne glikemične vrednosti. Na podlagi rezultatov preskušanj obvladovanja sladkorne bolezni in zapletov (DCCT – Diabetes Control and Complications Trial)³ ter drugih študij se je oblikovalo precej enotno stališče glede zdravstvenih koristi normalnih ali skoraj normalnih ravni glukoze v krvi in glede pomembnosti pripomočkov za merjenje glukoze v krvi, zlasti pri bolnikih na inzulinu, pri zdravljenju, katerega cilj je doseči te glikemične vrednosti. Zlasti na podlagi rezultatov DCCT strokovnjaki priporočajo, da večina posameznikov s sladkorno boleznijo skuša doseči in vzdrževati ravni glukoze v krvi, ki so čim bližje normalni vrednosti, kolikor je to varno mogoče storiti. Večina sladkornih bolnikov, zlasti tistih na inzulinu, lahko ta cilj doseže samo z uporabo pripomočkov za merjenje glukoze.

FreeStyle Libre 2 Flash glukosövervakningssystem

OBS! Kontakta ditt sjukvårdsteam om hur du använder informationen i detta avsnitt.

Prestanda

Sensors prestanda utvärderades i en kontrollerad klinisk studie. Studien utfördes på 5 kliniker och sammanlagt 146 patienter med diabetes inkluderades i effektivitetsanalysen. Varje patient bar upp till två sensorer på baksidan av överarmen i upp till 14 dagar. Under studien analyserades patienternas venösa blodglukos under tre skilda besök på klinikcentret med användning av Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Tre loter av sensorer utvärderades i denna studie.

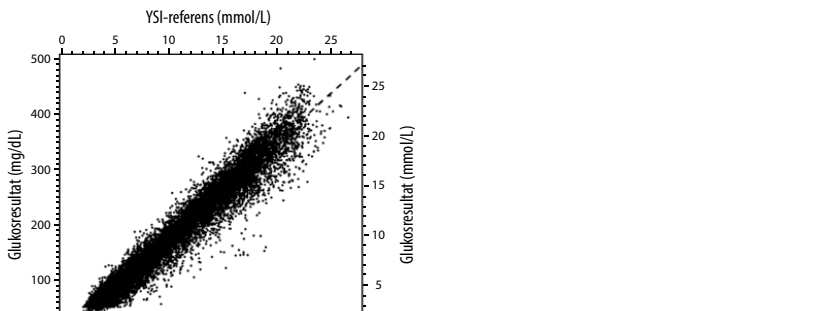


Fig 1. Jämförelse mellan sensorer och YSI-referens.

Decive	0,97
Ordenada na origem	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlação	0,98
N	18926
Intervalo	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Desvio global da média	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Diferença média relativa absoluta (MARD)	9,2%

Lutning	0,97
Skärningspunkt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Samstämmighet	0,98
N	18926
Område	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Total medelförskjutning	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Genomsnittlig absolut relativ differens (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabell 1. Regressionsanalys av sensorer gentemot YSI-referens

Resultados da exactidão do sensor para concentrações de glicose <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Inom ±15 mg/dL (inom ±0,83 mmol/L)	Inom ±20 mg/dL (inom ±1,11 mmol/L)	Inom ±30 mg/dL (inom ±1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4%)	4482 / 4595 (97,5%)	4583 / 4595 (99,7%)
Resultados da exactidão do sensor para concentrações de glicose ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Inom ±15 %	Inom ±20 %	Inom ±30 %
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Sensors noggrannhet för alla resultat	Inom ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) och inom ±20 % av referensvärdena		
	17635 / 18926 (93,2%)		

Tabell 2. Sensorprecision för alla resultat gentemot YSI-referens

Sensors noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Inom ±15 mg/dL (inom ±0,83 mmol/L)	Inom ±20 mg/dL (inom ±1,11 mmol/L)	Inom ±30 mg/dL (inom ±1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Sensors noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Inom ±15 %	Inom ±20 %	Inom ±30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Sensors noggrannhet för alla resultat	Inom ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) och inom ±20 % av referensvärdena		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

* För glukos ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), visas skillnaderna i mg/dL (mmol/L) i stället för relativa skillnader (%).

Tabell 4. Sensorprecision under livslängden gentemot YSI-referens

	Start	Tidig mellantid	Sen mellantid	Avslut
Inom ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) och inom ±20 % av referensvärdena	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Genomsnittlig absolut relativ differens (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Hudinteraktion

Baserat på undersökningen av 146 studiedeltagare observerades följande förekomst av hudproblem. Fyra tillfällen med hudrodnad rapporterades att vara av medelintensitet. Alla andra hudproblem rapporterades vara av mild intensitet.

Blödning – 0,7 % av tiden

Blåmärken – 0,7 % av tiden

Rodnad – 2,7 % av tiden

Smärta – 0,7 % av tiden

Skorpbildning – 2,7 % av tiden

Förväntad klinisk nytta

Komplikationer till följd av diabetes mellitus (inklusive, men inte begränsat till: diabetesretinopati, diabetesnefropati) är väl dokumenterade.¹ Patienter kan idag mäta sitt eget blodglukosvärde (SMBG) och detta har inneburit stora framsteg för hanteringen av diabetes.² Genom att använda glukosövervakningssystem kan patienter med diabetes arbeta mot att uppnå och upprätthålla vissa glykemiska mål. Med hänsyn till resultatet av studien Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ och andra studier, finns det en bred konsensus om andra hälsodefärer av normala eller nästan normala blodglukosvärden och om betydelsen av att använda glukosövervakningsutrustning vid behandlingar som är avsedda att uppnå dessa glykemiska mål, i synnerhet för patienter som behandlas med insulin. Baserat huvudsakligen på resultatet från DCCT-studien, rekommenderar experter att de flesta individer med diabetes ska försöka uppnå och upprätthålla blodglukosnivåer som är så nära normala som är möjliga utan att äventyra säkerheten. De flesta patienter med diabetes, särskilt patienter som behandlas med insulin, kan endast uppnå detta mål genom att använda glukosövervakningssystem.

Henvisningar | **Βιβλιογραφικές αναφορές** | **Viitteen** | **Písmiennictwo** | **Referências** | **Literatura** | **Referenser**

- 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 (DCCT): 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.

EC REP Abbott B.V.
Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands

Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

CE
2797

FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.
©2022 Abbott ART40973-251 Rev. A.09/22

Abbott