

FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System

NOTE: Please consult your healthcare 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 4 centres and a total of 100 subjects ages 4 years and older 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 up to 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.

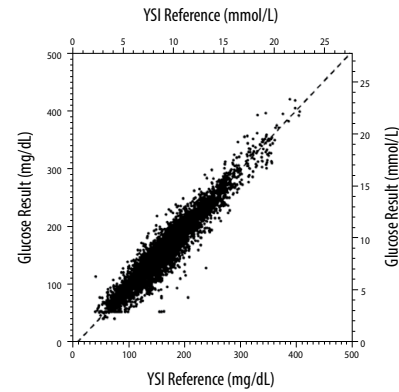


Fig 1. Comparison of sensors vs. YSI reference.

Table 1. Regression analysis of the sensors vs. YSI reference

Slope	1.03
Intercept	-8.1 mg/dL (-0.45 mmol/L)
Correlation	0.96
N	6845
Range	40 – 405 mg/dL (2.2 – 22.5 mmol/L)
Overall mean bias	-3.7 mg/dL (-0.2 mmol/L)
Mean Absolute Relative Difference (MARD)	7.8%

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

Sensor accuracy results for glucose concentrations <70 mg/dL (3.9 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (within ±0.8 mmol/L)	Within ±20 mg/dL (within ±1.1 mmol/L)	Within ±40 mg/dL (within ±2.2 mmol/L)
	103/120 (85.8%)	112/120 (93.3%)	119/120 (99.2%)
Sensor accuracy results for glucose concentrations ≥70 mg/dL (3.9 mmol/L)	Within ±15%	Within ±20%	Within ±40%
	5902/6725 (87.8%)	6278/6725 (93.4%)	6692/6725 (99.5%)
Sensor accuracy for all results	Within ±20 mg/dL (±1.1 mmol/L) and within ±20% of reference		
	6390/6845 (93.4%)		

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

Glucose	Mean Absolute Relative Difference
<54 mg/dL (3.0 mmol/L)	16.5 mg/dL (0.9 mmol/L)*
54 – 69 mg/dL (3.0 – 3.8 mmol/L)	8.0 mg/dL (0.4 mmol/L)*
70 – 180 mg/dL (3.9 – 10.0 mmol/L)	8.4%
181 – 250 mg/dL (10.0 – 13.9 mmol/L)	6.3%
251 – 350 mg/dL (13.9 – 19.4 mmol/L)	4.9%
>350 mg/dL (19.4 mmol/L)	4.1%

* For glucose ≤69 mg/dL (3.8 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 (±1.1 mmol/L) and within ±20% of reference	92.1%	91.3%	96.0%	95.0%
Mean Absolute Relative Difference (%)	8.6	8.7	6.4	7.0

Skin Interaction

Based on the examination of 101 study participants, the following incidence of skin issues were observed. All skin issues were reported to be mild or moderate in severity.

Bleeding – 3.0% of participants

Oedema – 1.0% of participants

Erythema – 5.0% of participants

Induration – 2.0% of participants

Itching – 1.0% of participants

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 revolutionised 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 3 Systeem voor continue glucosemonitoring

OPMERKING: Overleg met je behandelteam hoe je de informatie in dit gedeelte moet gebruiken.

Prestatiekenmerken

De werking van de sensor werd geëvalueerd in een gecontroleerde klinische studie. De studie werd uitgevoerd in 4 centra en in totaal werden 100 proefpersonen van 4 jaar en ouder met diabetes opgenomen in de effectiviteitsanalyse. Elke proefpersoon droeg maximaal twee sensors gedurende maximaal 14 dagen op de achterkant van de bovenarm. Tijdens de studie werd bij de proefpersonen tijdens maximaal drie afzonderlijke bezoeken aan het klinisch centrum hun veneuze bloedglucose geanalyseerd met behulp van de Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Drie partijen sensors werden in het onderzoek geëvalueerd.

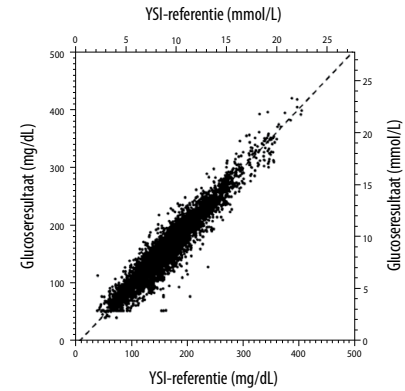


Fig 1. Vergelijking van sensors t.o.v. YSI-referentie.

Tabel 1. Regressieanalyse van de sensors t.o.v. YSI-referentie

Helling	1,03
Intercept	-8,1 mg/dL (-0,45 mmol/L)
Correlatie	0,96
N	6845
Bereik	40-405 mg/dL (2,2-22,5 mmol/L)
Algemene gemiddelde afwijking	-3,7 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Gemiddeld absoluut relatief verschil (MARD)	7,8%

Tabel 2. Sensornauwkeurigheid voor alle resultaten t.o.v. YSI-referentie

Nauwkeurighedsresultaten van de sensor voor glucoseconcentraties <70 mg/dL (3,9 mmol/L)	Binnen ±15 mg/dL (binnen ±0,8 mmol/L)	Binnen ±20 mg/dL (binnen ±1,1 mmol/L)	Binnen ±40 mg/dL (binnen ±2,2 mmol/L)
	103 / 120 (85,8%)	112 / 120 (93,3%)	119 / 120 (99,2%)
Nauwkeurighedsresultaten van de sensor voor glucoseconcentraties ≥ 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	Binnen ±15%	Binnen ±20%	Binnen ±40%
	5902 / 6725 (87,8%)	6278 / 6725 (93,4%)	6692 / 6725 (99,5%)
Nauwkeurigheid van de sensor voor alle resultaten	Binnen ±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) en binnen ±20% van de referentie		
	6390 / 6845 (93,4%)		

Tabel 3. Prestaties van de sensor ten opzichte van de YSI-referentie bij diverse glucosewaarden

Glucose	Gemiddeld absoluut relatief verschil
<54 mg/dL (3,0 mmol/L)	16,5 mg/dL (0,9 mmol/L)*
54-69 mg/dL (3,0-3,8 mmol/L)	8,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L)	8,4%
181-250 mg/dL (10,0-13,9 mmol/L)	6,3%
251-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	4,9%
>350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,1%

* Voor glucose ≤69 mg/dL (3,8 mmol/L) worden de verschillen in mg/dL (mmol/L) weergegeven in plaats van relatieve verschillen (%).

Tabel 4. Nauwkeurigheid van de sensor en slijtageduur t.o.v. YSI-referentie

	Begin	Vroeg in het midden	Laat in het midden	Einde
Binnen ±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) en binnen ±20% van de referentie	92,1%	91,3%	96,0%	95,0%
Gemiddeld absoluut relatief verschil (%)	8,6	8,7	6,4	7,0

Interactie met de huid

Op basis van het onderzoek van 101 deelnemers aan de studie werd de volgende incidentie van huidproblemen vastgesteld. Alle huidproblemen waren licht of matig in ernst.

- Bloedingen - 3,0% van de deelnemers
- Oedeem - 1,0% van de deelnemers
- Erytheem - 5,0% van de deelnemers
- Weefselverharding - 2,0% van de deelnemers
- Jeuk - 1,0% van de deelnemers

Verwachte klinische voordelen

De complicaties van diabetes mellitus (inclusief, maar niet beperkt tot: diabetische retinopathie, diabetische nefropathie) zijn goed gedocumenteerd.¹ Zelfcontrole van bloedglucose (SMBG) door patiënten heeft de behandeling van diabetes gerevolutioneerd.² Door het gebruik van hulpmiddelen voor glucosemonitoring kunnen patiënten met diabetes specifieke glykemische doelen bereiken en behouden. Gezien de resultaten van de Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ en andere studies bestaat er een brede consensus over de voordelen voor de gezondheid van normale of bijna normale bloedglucosewaarden en over het belang, vooral bij met insuline behandelde patiënten, van hulpmiddelen voor glucosemonitoring bij de behandeling om deze glykemische doelen te bereiken. Hoofdzakelijk op basis van de resultaten van de DCCT bevelen deskundigen aan dat de meeste diabetici trachten hun bloedglucosewaarden zo dicht mogelijk bij de normale waarde te brengen en te houden zonder dat de veiligheid in het geding komt. De meeste diabetespatiënten, en vooral met insuline behandelde patiënten, kunnen dit doel alleen bereiken door gebruik te maken van hulpmiddelen voor glucosemonitoring.

Sistema de monitorización continua de glucosa FreeStyle Libre 3

NOTA: Consulte con su equipo de profesionales sanitarios cómo utilizar la información de este apartado.

Características de rendimiento

El rendimiento del sensor ha sido evaluado en un estudio clínico controlado. El estudio se llevó a cabo en 4 centros y en el análisis de efectividad se incluyó a un total de 100 sujetos de 4 años o más con diabetes. Cada persona usó hasta dos sensores durante un máximo de 14 días, en la cara posterior de la parte superior del brazo. Durante el estudio, se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos en un máximo de tres visitas separadas en el centro clínico utilizando el Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Se evaluaron tres lotes de sensores en el estudio.

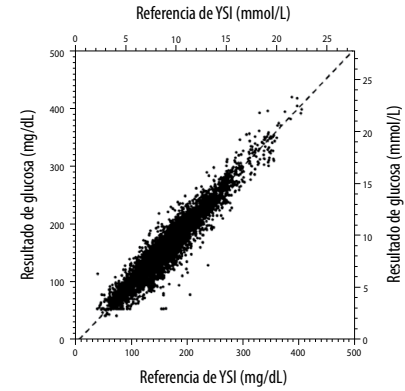


Fig. 1. Comparación de los sensores respecto a la referencia YSI.

Tabla 1. Análisis de regresión de los sensores respecto al método YSI de referencia

Pendiente	1,03
Ordenada en el origen	-8,1 mg/dL (-0,45 mmol/L)
Correlación	0,96
N	6845
Intervalo	40-405 mg/dL (2,2-22,5 mmol/L)
Sesgo medio general	-3,7 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Diferencia relativa absoluta media (MARD)	7,8 %

Tabla 2. Exactitud del sensor para todos los resultados respecto al método YSI de referencia

Resultados de la exactitud del sensor para concentraciones de glucosa <70 mg/dL (3,9 mmol/L)	En el intervalo de ±15 mg/dL (en el intervalo de ±0,8 mmol/L)	En el intervalo de ±20 mg/dL (en el intervalo de ±1,1 mmol/L)	En el intervalo de ±40 mg/dL (en el intervalo de ±2,2 mmol/L)
	103/120 (85,8 %)	112/120 (93,3 %)	119/120 (99,2 %)
Resultados de la exactitud del sensor para concentraciones de glucosa ≥70 mg/dL (3,9 mmol/L)	En el intervalo de ±15 %	En el intervalo de ±20 %	En el intervalo de ±40 %
	5902/6725 (87,8 %)	6278/6725 (93,4 %)	6692/6725 (99,5 %)
Exactitud del sensor para todos los resultados	En el intervalo de ±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) y en un intervalo del ±20 % de referencia		
	6390/6845 (93,4 %)		

Tabla 3. Rendimiento del sensor en relación con el método YSI de referencia a diferentes niveles de glucosa

Glucosa	Diferencia relativa absoluta media
<54 mg/dL (3,0 mmol/L)	16,5 mg/dL (0,9 mmol/L)*
54-69 mg/dL (3,0-3,8 mmol/L)	8,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L)	8,4 %
181-250 mg/dL (10,0-13,9 mmol/L)	6,3 %
251-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	4,9 %
>350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,1 %

* Para niveles de glucosa ≤69 mg/dL (3,8 mmol/L), se presentan las diferencias en mg/dL (mmol/L) en lugar de las diferencias relativas (%).

Tabla 4. Exactitud del sensor al cabo del tiempo en comparación con el método YSI de referencia

	Principio	Periodo intermedio anterior	Periodo intermedio posterior	Final
En el intervalo de ±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) y en un intervalo del ±20 % de referencia	92,1%	91,3 %	96,0 %	95,0 %
Diferencia relativa absoluta media (%)	8,6	8,7	6,4	7,0

Interacción con la piel

Según el examen de 101 participantes del estudio, se observó la siguiente incidencia de problemas de la piel. Todos los problemas de la piel registrados presentaron una gravedad leve o moderada.

- Hemorragia: 3,0 % de los participantes
- Edema: 1,0 % de los participantes
- Eritema: 5,0 % de los participantes
- Induración: 2,0 % de los participantes
- Picor: 1,0 % de los participantes

Beneficios clínicos esperados

Las complicaciones como resultado de la diabetes mellitus (que incluyen, entre otras: retinopatía diabética, nefropatía diabética) están bien documentadas¹. El autocontrol de la glucosa (ACG) por parte de los pacientes revolucionó el manejo de la diabetes². Mediante el uso de dispositivos de control de la glucosa, los pacientes con diabetes pueden trabajar para lograr y mantener unos objetivos glucémicos específicos. Dados los resultados del ensayo clínico sobre el control y complicaciones relacionadas con la diabetes (DCCT)³ y otros estudios, existe un amplio consenso sobre los beneficios para la salud de lograr valores de glucosa lo más cercanos a la normalidad y sobre la importancia, especialmente en pacientes tratados con insulina, de los dispositivos de monitorización de la glucosa en los esfuerzos de tratamiento diseñados para lograr estos objetivos glucémicos. Basándose principalmente en los resultados del DCCT, los expertos recomiendan que la mayoría de las personas con diabetes intenten alcanzar y mantener unos niveles de glucosa en sangre lo más cerca posible de lo normal, y de forma segura. La mayoría de los pacientes con diabetes, especialmente los tratados con insulina, pueden lograr este objetivo solamente utilizando dispositivos de monitorización de la glucosa.

References | Literatur | Références | Riferimenti | Referenties | Bibliografía

- 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.