



FreeStyle Libre

СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ



Flash мониторинг глюкозы с позиции доказательной медицины: от рандомизированных исследований к реальной клинической практике.

**ФИО Занозина Ольга Владимировна
Дата 6 октября 2021**

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

Фото только для иллюстрации. Не изображают данные реальных пациентов

Настоящая презентация подготовлена при поддержке Abbott. Представляемая информация отражает мнение автора, которое может не совпадать с мнением Abbott.

© 2021 Abbott. FreeStyle Libre и связанные с ними торговые марки являются собственностью компании Эбботт. ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Москва, Ленинградское шоссе 16А, стр.1, ОГРН 1077746154859. Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre с принадлежностями РУ № РЗН 2018/6766 от 11.12.2020 (выдано взамен РУ № РЗН 2018/6766 от 11.03.2020). Датчик FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre РУ № РЗН 2018/6764 от 11.12.2020 (выдано взамен РУ № РЗН 2018/6764 от 12.03.2020)



life. to the fullest.

Abbott

ADC-43932 v1.0

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ОО «Российская ассоциация эндокринологов»
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр эндокринологии»

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

«АЛГОРИТМЫ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ»

Под редакцией И.И. Дедова,
М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова

10-й выпуск

Москва
2021

Стандартизованные показатели непрерывного мониторинга глюкозы и их целевые значения у пациентов с СД

Показатель	Целевое значение	
	Пациенты молодого и среднего возраста без факторов риска	Пациенты пожилого возраста или с факторами риска
Основные		
Количество дней ношения устройства НМГ	≥14 дней	
Доля времени с активным устройством НМГ	≥70%	≥50%
Среднее значение уровня глюкозы	-	

Показатель	Целевое значение	
	Пациенты молодого и среднего возраста без факторов риска	Пациенты пожилого возраста или с факторами риска
Время в диапазоне выше целевого: % измерений (время) в диапазоне >10,0 ммоль/л (Уровень 1)*	<25% (<6 ч)	<50% (<12 ч)
Время в целевом диапазоне: % измерений (время) в диапазоне 3,9-10,0 ммоль/л	>70% (>16 ч 48 мин)	>50% (>12 ч)
Время в диапазоне ниже целевого: % измерений (время) в диапазоне <3,9 ммоль/л (Уровень 1)**	<4% (<1 ч)	<1% (<15 мин)
Дополнительные		
Индикатор контроля уровня глюкозы	-	
Коэффициент вариабельности уровня глюкозы	≤ 36 %	
Время в диапазоне выше целевого: % измерений (время) в диапазоне >13,9 ммоль/л (Уровень 2)	<5% (<1 ч 12 мин)	<10% (<2 ч 24 мин)
Время в диапазоне ниже целевого: % измерений (время) в диапазоне <3,0 ммоль/л (Уровень 2)	<1% (<15 мин)	-

* Включая значения >13,9 ммоль/л, ** Включая значения < 3,0 ммоль/л

МНОГОЦЕНТРОВОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ НЕМАСКИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ IMPACT

Оценка влияния применения системы FreeStyle Libre в сравнении с СКГК на гипогликемии у взрослых пациентов с СД1



Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;388(10057):2254-2263. doi:10.1016/S0140-6736(16)31535-5

Информация только для медицинских работников

ИССЛЕДОВАНИЕ IMPACT

ПАЦИЕНТЫ С ДИАБЕТОМ I ТИПА: IMPACT

THE LANCET

Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial

Jan Bolinder, Ramiro Antuna, Petronella Geelhoed-Duijvestijn, Jens Kröger, Raimund Weitgasser

Summary

Background Tight control of blood glucose in type 1 diabetes delays onset of macrovascular and microvascular diabetic complications; however, glucose levels need to be closely monitored to prevent hypoglycaemia. We aimed to assess whether a factory-calibrated, sensor-based, flash glucose-monitoring system compared with self-monitored glucose testing reduced exposure to hypoglycaemia in patients with type 1 diabetes.

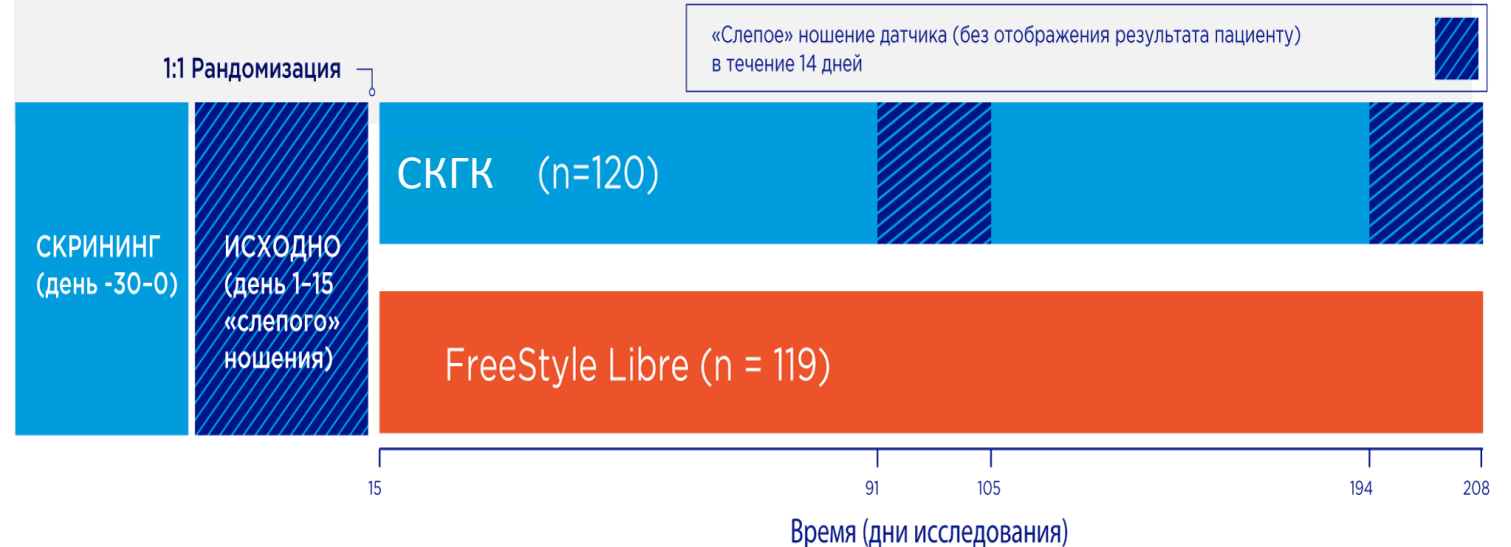
Method In this multicentre, prospective, non-masked, randomised controlled trial, we enrolled adult patients with well controlled type 1 diabetes ($HbA_{1c} \leq 58$ mmol/mol [7.5%]) from 23 European diabetes centres. After 2 weeks of all participants wearing the blinded sensor, those with readings for at least 50% of the period were randomly assigned (1:1) to flash sensor-based glucose monitoring (intervention group) or to self-monitoring of blood glucose with capillary strips (control group). Randomisation was done centrally using the biased-coin minimisation method dependent on study centre and type of insulin administration. Participants, investigators, and study staff were not masked to group allocation. The primary outcome was change in time in hypoglycaemia (<3.9 mmol/L [70 mg/dL]) between baseline and 6 months in the full analysis set (all participants randomised; excluding those who had a positive pregnancy test during the study). This trial was registered with ClinicalTrials.gov, number NCT02232698.

Findings Between Sept 4, 2014, and Feb 12, 2015, we enrolled 328 participants. After the screening and baseline phase, 120 participants were randomly assigned to the intervention group and 121 to the control group, with outcomes being evaluated in 119 and 120, respectively. Mean time in hypoglycaemia changed from 3.38 h/day at baseline to 2.03 h/day at 6 months (baseline adjusted mean change -1.39) in the intervention group, and from 3.44 h/day to 3.27 h/day in the control group (-0.14); with the between-group difference of -1.24 (SE 0.239; $p < 0.0001$), equating to a 38% reduction in time in hypoglycaemia in the intervention group. No device-related hypoglycaemia or safety issues were reported. 13 adverse events were reported by ten participants related to the sensor—four of allergy events (one severe,

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ IMPACT

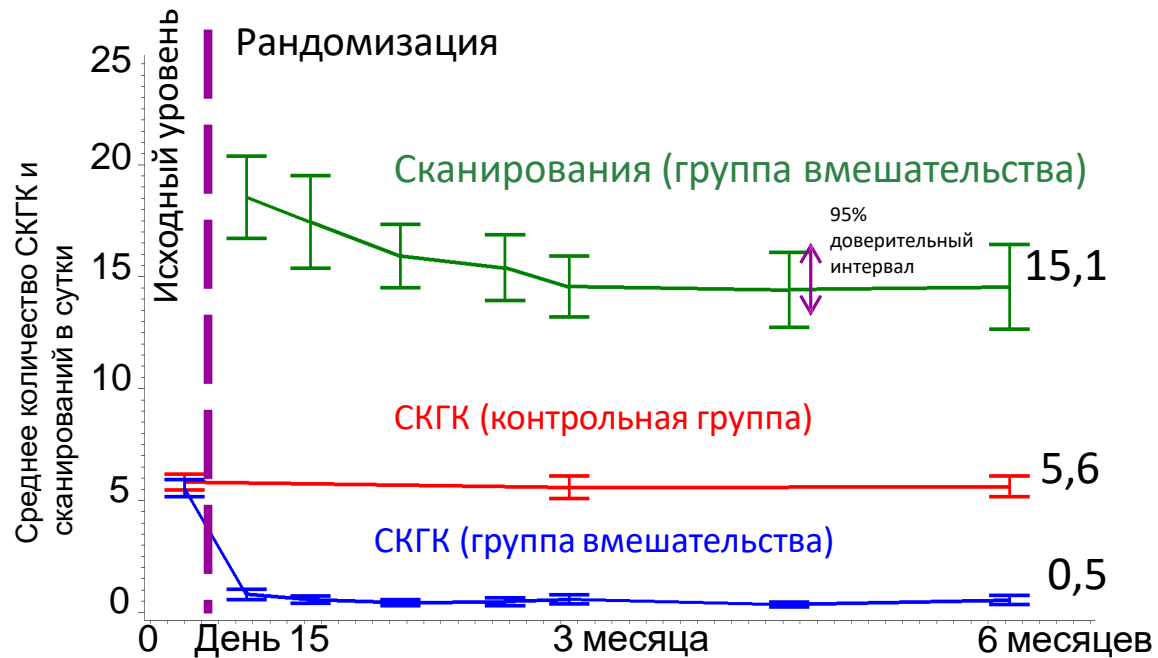
КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ:

- Сахарный диабет 1 типа ≥ 5 лет (многократные инъекции инсулина или длительные подкожные инфузии инсулина)
- $HbA_{1c} \leq 7,5\%$
- Возраст ≥ 18 лет
- Регулярный самостоятельный мониторинг уровня глюкозы в крови (≥ 3 тестов в сутки)
- 23 исследовательских центра в Европе: в Швеции, Австрии, Германии, Испании и Нидерландах



Пациенты, включенные в исследование не получали никаких особых указаний, за исключением тех, которые представлены в инструкции для пациента

СКГК И СКАНИРОВАНИЯ



Средняя частота сканирований в группе FreeStyle Libre 15,1 раз/сутки

Количество СКГК в группе вмешательства снизилось сразу после начала использования системы FreeStyle Libre с 5,6 до 0,5 тест-полосок в сутки

FREESTYLE LIBRE СОКРАЩАЕТ ЧАСТОТУ И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ГИПОГЛИКЕМИИ БЕЗ УВЕЛИЧЕНИЯ HbA1C1

FREESTYLE LIBRE СНИЖАЕТ ЧАСТОТУ И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ГИПОГЛИКЕМИЙ БЕЗ УВЕЛИЧЕНИЯ HbA1c:

- Сокращение **продолжительности гипогликемии** (<3,9 ммоль/л в день) на **38%**
- Сокращение времени в состоянии **гипергликемии** (>13,3 ммоль/л в день) на **19%**
- Увеличение **времени в целевом диапазоне** (между 3,9-10,0 ммоль/л в день) на **63 минуты**
- **Отсутствие увеличения HbA1c** в обеих исследуемых группах после 6 месяцев

СИСТЕМА FREESTYLE LIBRE: ВЛИЯНИЕ НА ПОКАЗАТЕЛИ ГЛИКЕМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ У ПАЦИЕНТОВ С СД1

СД1¹

- Увеличение ВЦД **на 1,0 час в сутки** (в сравнении с СКГК, $p=0,0006$)
- Уменьшение продолжительности пребывания в гипогликемии **на 38%** (в сравнении с СКГК, $<0,0001$)
- Снижение частоты эпизодов гипогликемии **на 26%** (в сравнении с СКГК, $p<0,0001$)

РЕЗУЛЬТАТЫ, СВЯЗАННЫЕ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ

- В течение исследования группа вмешательства в общей сложности носила 2131 датчик
- **Серьезных нежелательных явлений, связанных с устройством, не зафиксировано**
- У 124 пациентов отмечалось 276 нежелательных явлений (НЯ)
 - 13 НЯ (отмечено 10 пациентами) были связаны с устройством, в т.ч. аллергия (4), зуд (1), сыпь (1), симптомы в месте прикрепления (4), эритема (2) и отек (1), все из которых разрешились
 - 6 пациентов прекратили участие в исследовании в результате НЯ, связанных с устройством

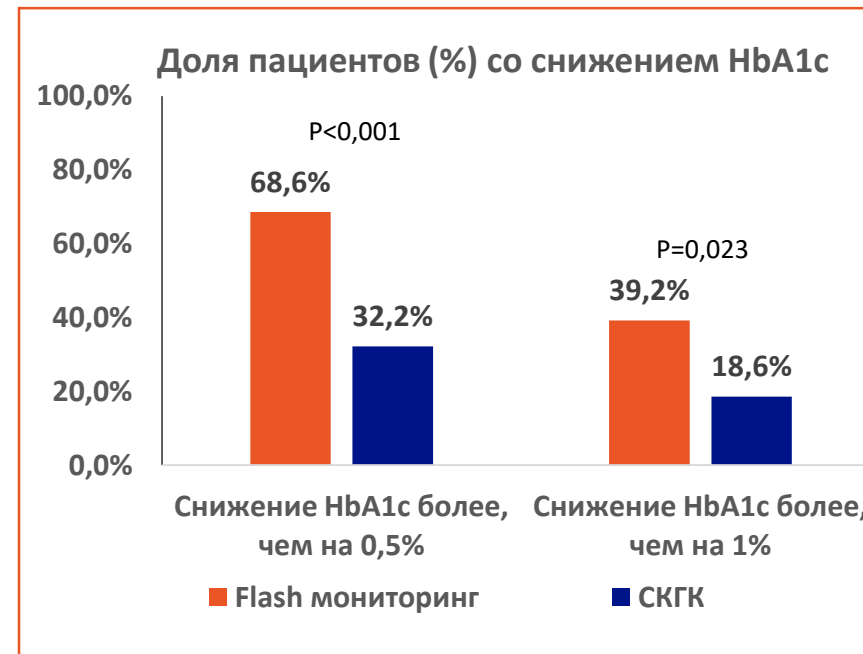
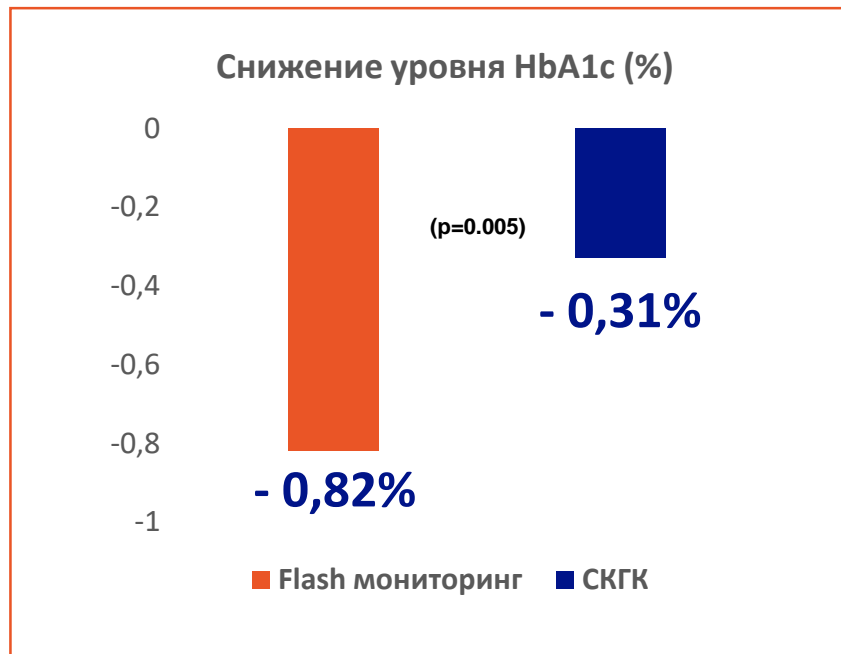
ВЛИЯНИЕ FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ НА НВА1С У ПАЦИЕНТОВ С СД2: РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Дизайн и методы:

- Открытое рандомизированное исследование (1:1) с группой контроля
- **101 пациент с СД2** на базис-болюсной инсулинотерапии
- **Рандомизация:** группа flash мониторинга глюкозы ($n = 53$) либо СКГК ($n = 48$)
- Группа вмешательства использовала flash мониторинг глюкозы на протяжении 10 недель (сканирование датчика по меньшей мере каждые 8 часов)
- Исходный HbA_{1c} 7,5–10,0% (58–86 ммоль/моль).

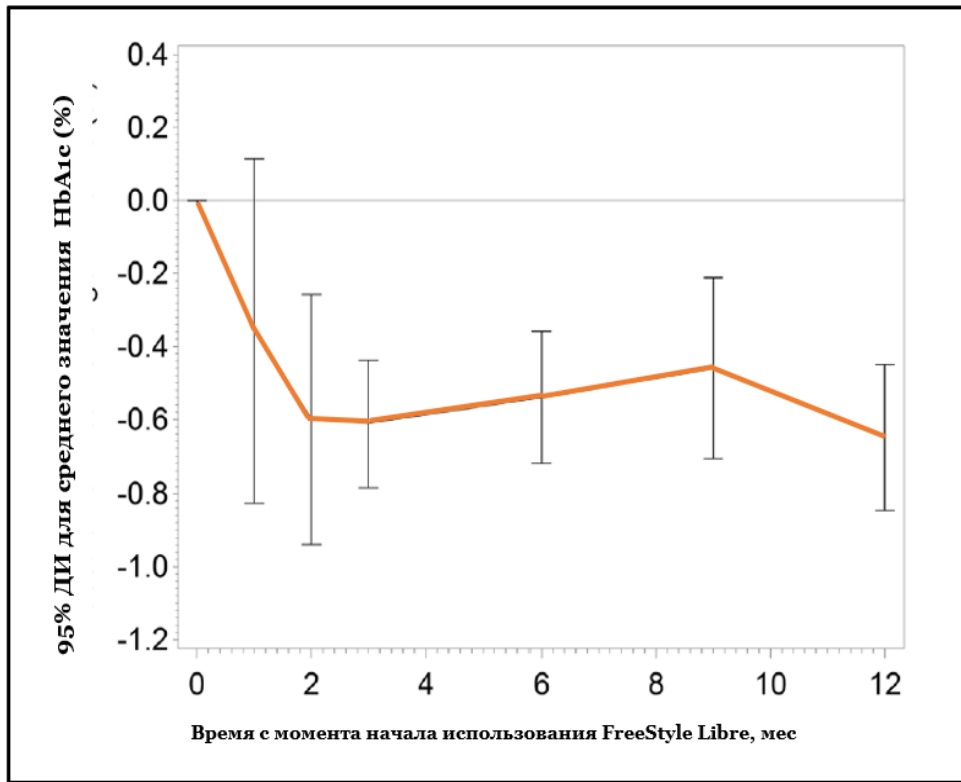
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ FREESTYLE LIBRE ПАЦИЕНТАМИ С СД2, ПОЛУЧАЮЩИМИ БАЗИС-БОЛЮСНУЮ ИНСУЛИНОТЕРАПИЮ, ПРИВОДИТ К ЛУЧШИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ HbA1C В СРАВНЕНИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ТРАДИЦИОННОГО САМОКОНТРОЛЯ

У пациентов с СД2 отмечалось **более значимое снижение HbA1c при использовании FreeStyleLibre** в сравнении с СКГК :



МЕТА-АНАЛИЗ (1)

ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ FREESTYLE LIBRE НА HbA1c У ПАЦИЕНТОВ С СД1 И СД2



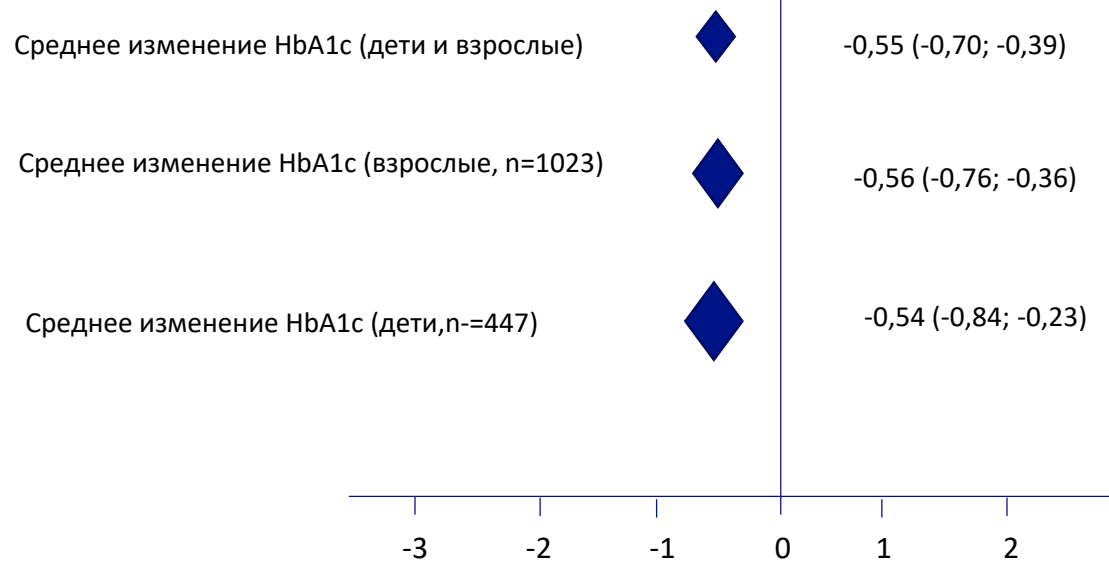
- 25 РКИ и наблюдательных исследований с доступными данными HbA1c через 2- 4 либо 12 мес от начала исследования
- Включены исследования в группе пациентов с **СД1 (n = 1496)**, включая **детей и подростков**, а также пациентов с **СД2 (n = 227)**

Применение системы FreeStyle Libre у пациентов с диабетом ассоциируется со снижением HbA1c в течение первых 2 мес с сохранением изменений на протяжении 12 мес

МЕТА-АНАЛИЗ (2)

ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ FREESTYLE LIBRE НА HbA1c У ПАЦИЕНТОВ С СД1 И СД2

Средние изменения HbA1c у пациентов через 2–4 месяца с использованием модели случайных эффектов (95% ДИ)



Среднее снижение HbA1c у взрослых с СД1 и СД2 на фоне использования Freestyle Libre составило **0,56%** (95% ДИ -0,76;-0,36)

На каждый **дополнительный процентный пункт выше 7,0%** в исходном HbA1c через 2-4 мес ожидается **снижение HbA1c на 0,31%** (95% ДИ - 0,43; -0,19)

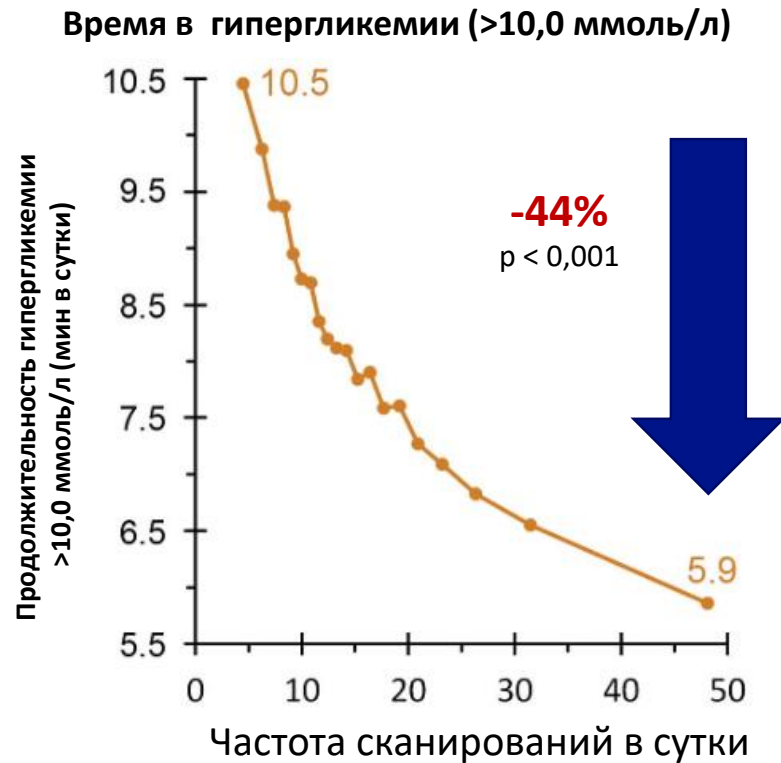
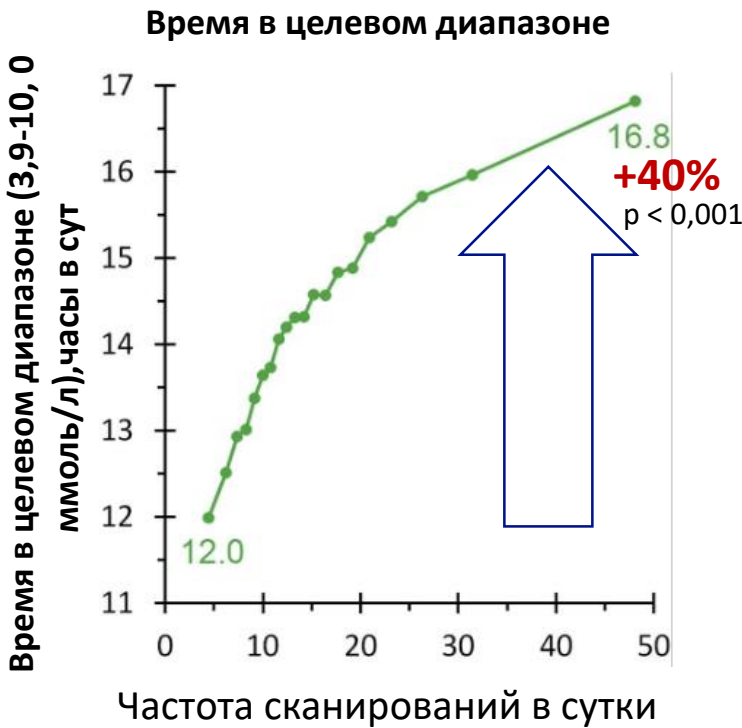
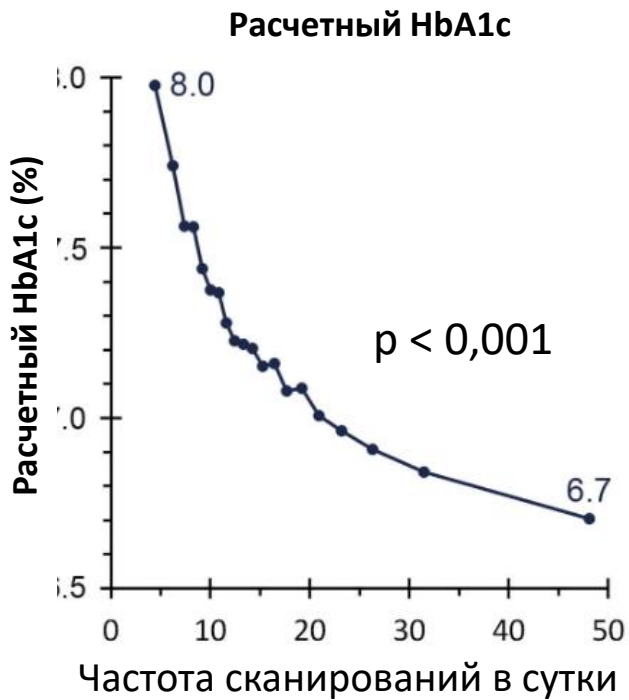
FREESTYLE LIBRE **ДААННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ В УСЛОВИЯХ РЕАЛЬНОЙ** **КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (REAL WORLD EVIDENCE)**

АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ ЧАСТОТЫ СКАНИРОВАНИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СИСТЕМЫ FREESTYLE LIBRE НА ПОКАЗАТЕЛИ ГЛИКЕМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

- Обезличенные данные Европейских пользователей системы FreeStyle Libre (Германия, Великобритания, Франция, Италия, Испания, Швеция, Нидерланды)
- Данные от **55 343** сканеров и **64 288** датчиков
- Определение средней частоты сканирования для каждого сканера
- Распределение данных от сканеров в **20 групп на основании частоты сканирования**
- Анализ показателей в зависимости от частоты сканирований:
 - Расчетный HbA1c
 - ВЦД (3,9-10,0 ммоль/л)
 - Время в гипогликемии (<3,9 ммоль/л), с последующим разделением на уровни гипогликемии,
 - время в гипергликемии (>10,0 ммоль/л)

ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА СКАНИРОВАНИЙ АССОЦИИРУЕТСЯ С БОЛЕЕ НИЗКИМ HbA1c, БОЛЕЕ ДЛИТЕЛЬНЫМ ВРЕМЕНЕМ В ЦЕЛЕВОМ ДИАПАЗОНЕ И МЕНЬШЕЙ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬЮ ГИПЕРГЛИКЕМИЙ

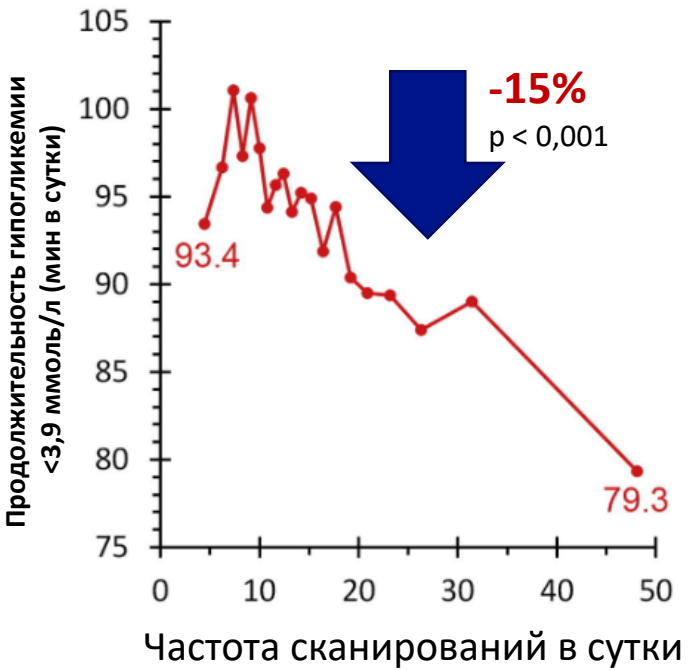
Среднее число сканирований в сутки: **16,3 сканирования**



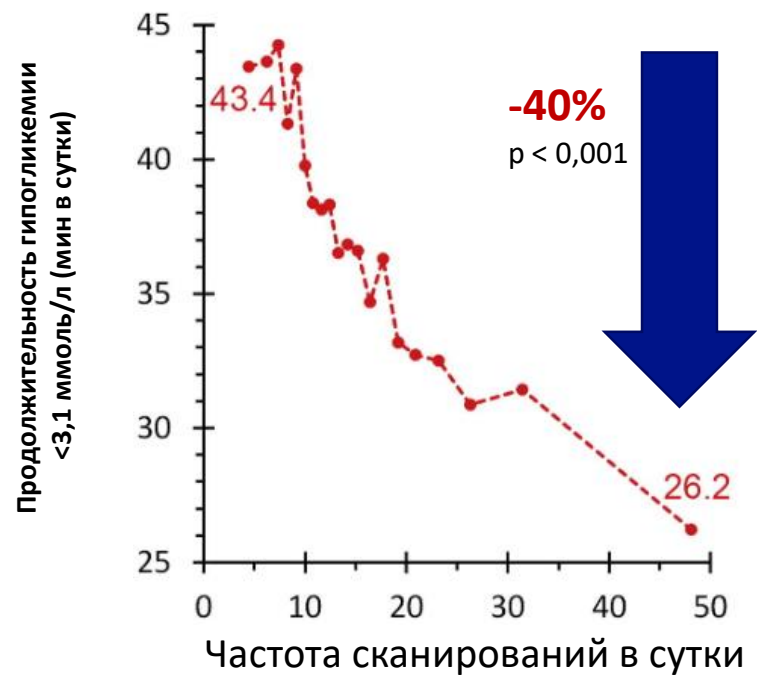
Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Aijan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;137:37-46. doi:10.1016/j.diabres.2017.12.015

ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА СКАНИРОВАНИЙ АССОЦИИРУЕТСЯ С МЕНЬШЕЙ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬЮ ГИПОГЛИКЕМИЙ

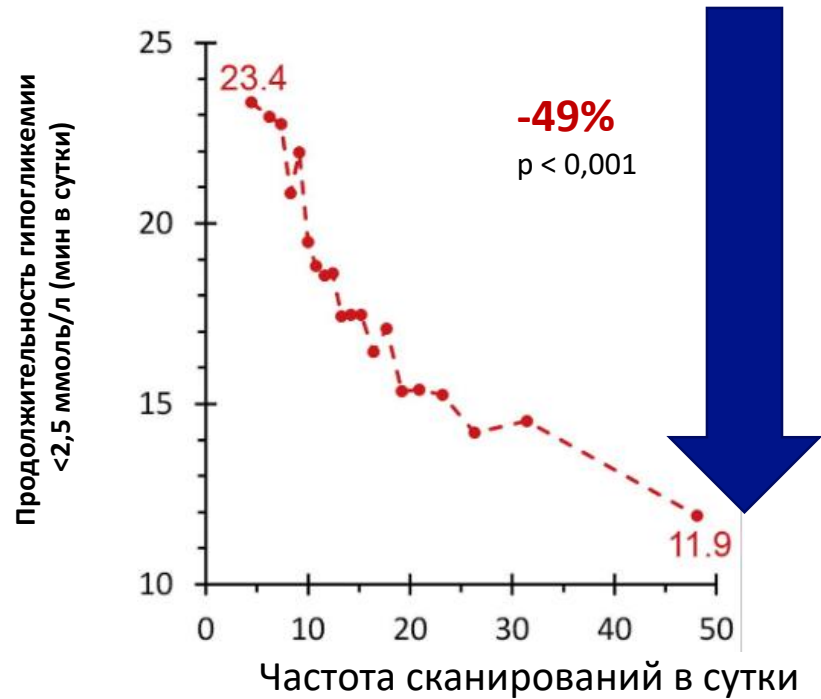
Продолжительность гипогликемии <3,9 ммоль/л



Продолжительность гипогликемии <3,1 ммоль/л



Продолжительность гипогликемии <2,5 ммоль/л



Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Aijan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;137:37-46. doi:10.1016/j.diabres.2017.12.015

ВЛИЯНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ FREESTYLE LIBRE НА ЧАСТОТУ ДИАБЕТИЧЕСКОГО КЕТОАЦИДОЗА У ПАЦИЕНТОВ С СД

- Ретроспективное исследование, **база данных страховых компаний Франции**
- Оценка частоты госпитализаций по причине острых осложнений СД до и после применения системы FreeStyle Libre (Франция) у пациентов и **СД2*** (n=40 846) и с **СД1** (n=33 165)



* 85,2% пациентов с СД2 получали базис-болюсную инсулинотерапию либо постоянные инфузии инсулина (помпы))

Adopted from Rouse et al. Drop Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. Diabetes Care. 2021 Apr 20;dc201690. doi: 10.2337/dc20-1690. Epub ahead of print.



АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ FREESTYLE LIBRE НА HbA1c У ПАЦИЕНТОВ С СД1 И СД2

Цель:

Анализ уровня HbA_{1c} у пациентов с СД1 и СД2 типов до использования FreeStyle Libre и через 12 месяцев от начала применения

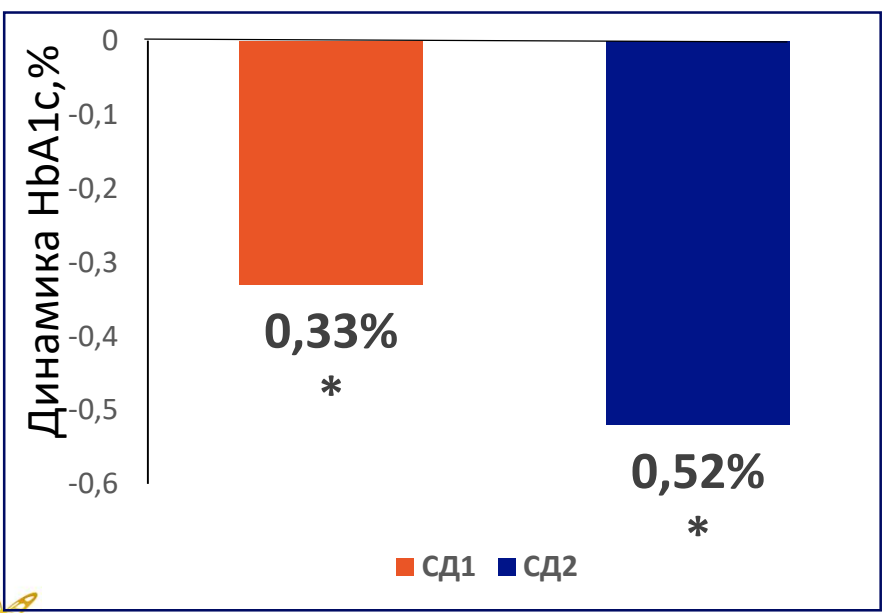
Пациенты и Методы:

- Регистр пациентов с **СД1 и СД2 Швеции (n= 39,554)**
- Сравнение уровня HbA_{1c} у пациентов до начала использования FreeStyle Libre и после 9-15 мес использования
- **Оценка HbA_{1c} в 3 группах пациентов:**
 - Не использовавшие ранее НМГ
 - Информация о предшествующем использовании НМГ недоступна
 - Используявшие ранее НМГ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ FREESTYLE LIBRE В ТЕЧЕНИЕ 12 МЕС АССОЦИИРУЕТСЯ СО СТОЙКИМ СНИЖЕНИЕМ HbA1c У ПАЦИЕНТОВ С СД1 И СД2

Стойкое **снижение HbA1c** у пациентов с СД1 и СД2 при использовании FreeStyle Libre:

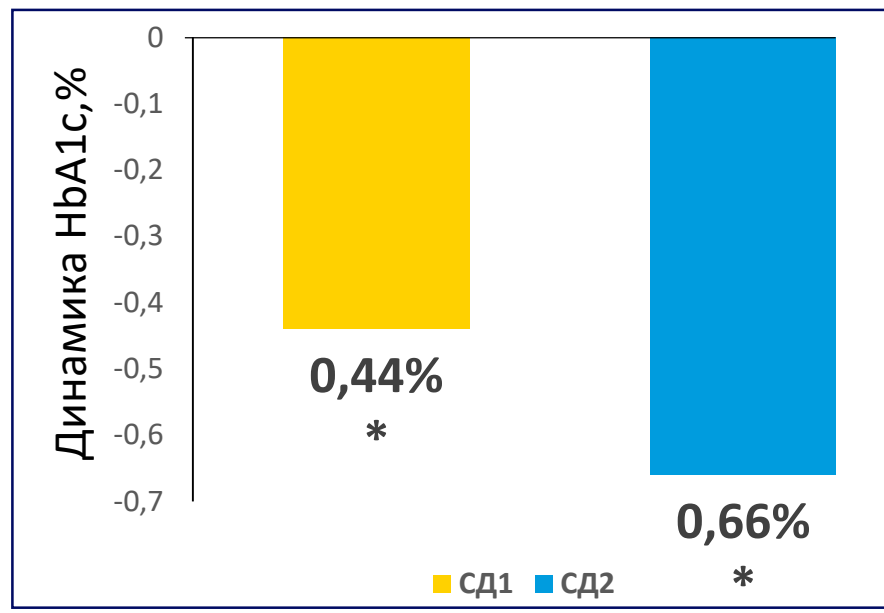
-0,33% для СД1
-0,52% для СД2



*P<0,0001 в сравнении с исходными значениями

Наиболее выраженный эффект был достигнут у пациентов, **не использовавших НМГ в анамнезе:**

-0,44% для СД1
-0,66% для СД2



*P<0,0001 в сравнении с исходными значениями



EG-OLOFSSON, KATARINA & Svensson, Ann-Marie & FRANZÉN, STEFAN & ISMAIL, HODAN & LEVRAT-GUILLEN, FLEUR. (2020). 74-LB: Sustainable HbA1c Decrease at 12 Months for Adults with Type 1 and Type 2 Diabetes Using the FreeStyle Libre System: A Study within the National Diabetes Register in Sweden. Diabetes. 69. 74-LB. 10.2337/db20-74-LB.

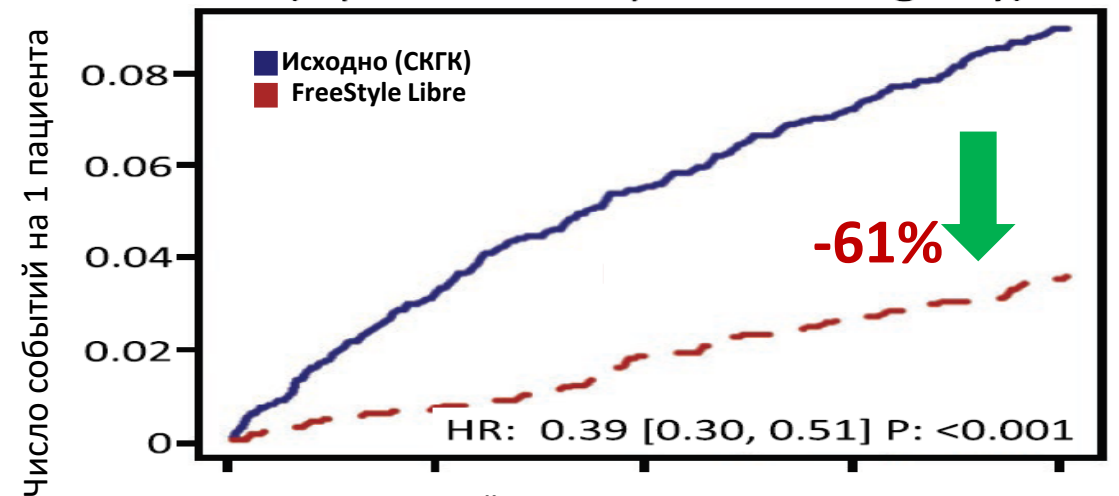
ПРИМЕНЕНИЕ FREESTYLE LIBRE У ПАЦИЕНТОВ С СД2 СНИЖАЕТ ЧАСТОТУ ЭКСТРЕННЫХ ОБРАЩЕНИЙ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ И ГОСПИТАЛИЗАЦИЙ ПО ПРИЧИНЕ ОСТРЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ СД

- Ретроспективный анализ базы данных IBM health market scan data, **США**
- Пациенты с СД2 (n= 2463), получающие **инсулины короткого действия**
- Оценка влияния FreeStyle Libre на частоту экстренных обращений за медицинской помощью и госпитализаций по **причине острых диабетических состояний** (гипо- либо гипергликемии, ДКА, гиперосмолярного состояния) и частоту госпитализаций по любым причинам
- Сравнение исходов за 6 мес до начала и через 6 мес после начала использования FreeStyle Libre



ДКА=диабетический кетоацидоз

Снижение частоты **обращений за медицинской помощью и экстренных госпитализаций по причине острых диабетических состояний на 61%**

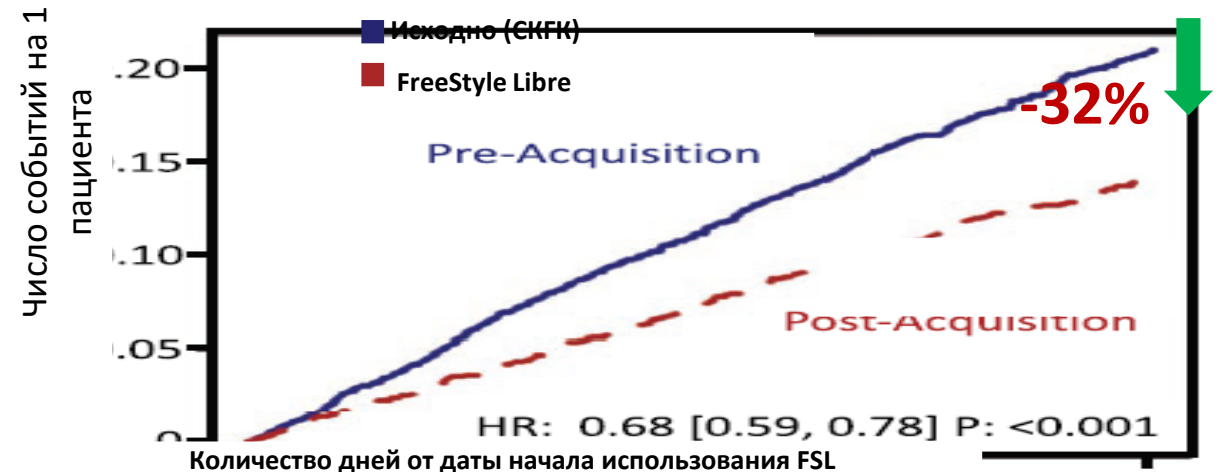


		Количество дней от даты начала использования FSL				
До	0	-45	-90	-135	-180	
После	0	45	90	135	180	
		Количество пациентов				
До	2,463	2,463	2,463	2,463	2,463	
После	2,463	2,421	2,370	2,276	2,186	

ПРИМЕНЕНИЕ FREESTYLE LIBRE У ПАЦИЕНТОВ С СД2 СНИЖАЕТ ЧАСТОТУ ГОСПИТАЛИЗАЦИЙ ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ

- Ретроспективный анализ базы данных IBM health market scan data, США
- Пациенты с СД2 (n= 2463), получающие **инсулины короткого действия**
- Оценка влияния FreeStyle Libre на частоту экстренных обращений за медицинской помощью и госпитализаций по причине острых диабетических состояний (гипо- либо гипергликемии, ДКА, гиперосмолярного состояния) и **частоту госпитализаций по любым причинам**
- Сравнение исходов за 6 мес до начала и через 6 мес после начала использования FreeStyle Libre

Снижение частоты госпитализаций по любой причине **на 32%**



До	Days from index				
F После	0	-45	-90	-135	-180
F	Количество пациентов				
		135	180		
До	Patients at risk				
F После	463	2,463	2,463	2,463	2,463
Post	2,463	2,421	2,370	2,276	2,186

СД2: НЕБОЛЮСНЫЕ РЕЖИМЫ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ ЛИБО НЕИНСУЛИНОВАЯ САХАРОСНИЖАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ FREESTYLE LIBRE АССОЦИИРУЕТСЯ СО СНИЖЕНИЕМ HbA1c У ПАЦИЕНТОВ С СД2 ТИПА, ПОЛУЧАЮЩИХ ИНСУЛИНОТЕРАПИЮ (НЕБОЛЮСНЫЕ РЕЖИМЫ) ЛИБО САХАРОСНИЖАЮЩУЮ НЕИНСУЛИНОВУЮ ТЕРАПИЮ

- **Цель:** оценка влияния системы FreeStyle Libre на показатель гликемического контроля (HbA1c) у пациентов с СД2 типа, получающих любые режимы сахароснижающей терапии за исключением болюсной инсулинотерапии
- **Методы:** ретроспективное наблюдательное исследование, анализ базы данных IBM Explorys database (США)
- **Пациенты:**
- СД2 n=1034 со средним исходным HbA1c 10,1%, возраст <65 лет
- 2 группы пациентов в зависимости от типа терапии:
 1. Инсулинотерапия (НПХ/смеси/базальный инсулин)
 2. Пероральная сахароснижающая терапия/арГПП-1

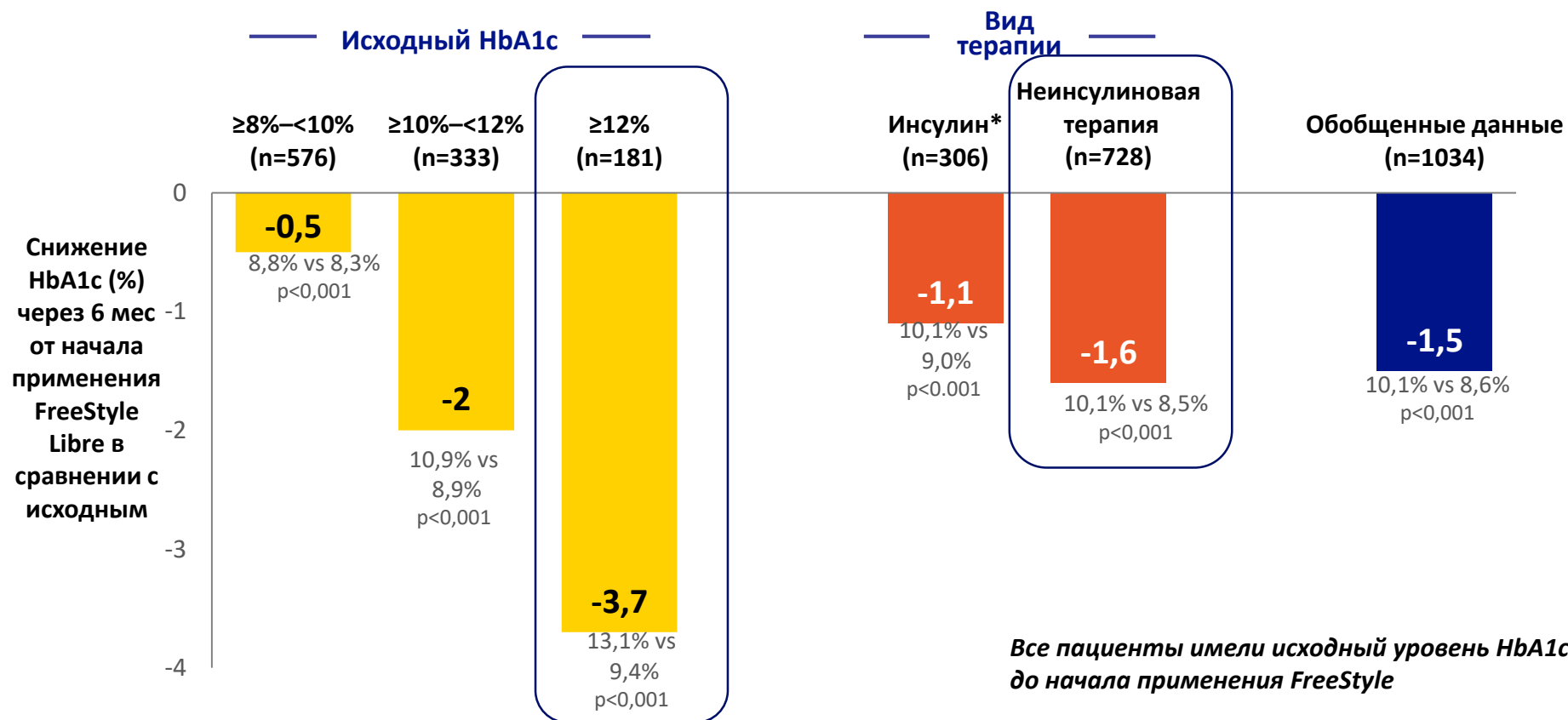
Оценка влияния применения системы FreeStyle Libre в течение 6 мес на уровень HbA1c:

- **Исходный уровень HbA1c:** макс за 180 дней до индексной даты
- **Исследуемый уровень HbA1c:** через 60-300 дней после индексной даты (ближайшая дата к отрезку 180 дней)

Первичная конечная точка: изменения HbA1c в общей популяции,

Вторичные конечные точки: изменения HbA1c в подгруппах пациентов (в зависимости от вида терапии и исходного уровня HbA1c)

ПРИМЕНЕНИЕ FREESTYLE LIBRE У ПАЦИЕНТОВ С СД2 АССОЦИИРУЕТСЯ С УЛУЧШЕНИЕМ ГЛИКЕМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ




Наиболее выраженные результаты в снижении HbA1c получено в группе с исходно высоким HbA1c, а также в группе пациентов, получающих пероральные сахароснижающие препараты/арГПП-1

ВЛИЯНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ НА ОБРАЗ ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ С СД1 И СД2

Clinical Study

Effects of Flash Glucose Monitoring on Dietary Variety, Physical Activity, and Self-Care Behaviors in Patients with Diabetes

Satoshi Ida , Ryutaro Kaneko, Kanako Imataka, Kaoru Okubo, Yoshitaka Shirakura, Kentaro Azuma, Ryoko Hujiiwara, Hiroka Takahashi, and Kazuya Murata

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Дизайн исследования

Проспективное наблюдательное исследование гпо оценке влияния **Flash мониторинга глюкозы на показатели гликемического контроля и образ жизни пациентов с СД (диета, физическая активность, поведение, направленное на контроль заболевания) у пациентов с СД1 (n=42) и СД2 (n=48)**

Критерии включения

Взрослые пациенты (20-75 лет) с СД1 или СД2, на многократных инъекциях инсулина, с недостаточным гликемическим контролем (HbA1c 7% - 10% либо с уровнем глюкозы натощак $\geq 6,2$ ммоль/ (110 мг/дл), СКГК как минимум 3 раза в сутки

Исходы

Конечные точки: оценка параметров через 12 недель использования FreeStyle Libre vs исходные показатели

- HbA1c
- Показатели гликеимческого контроля и вариабельности глюкозы: MAGE, MODD, AAC с уровнем глюкозы $\geq 3,9$ ммоль/л, AUC с уровнем глюкозы $\geq 10,0$ ммоль/л

Пациентские опросники: вариативность диеты (DVS), опросник по физической активности (IPAQ), по особенностям повседневного поведения (SDSCA) , по удовлетворенности терапией (DTSQ)

AAC= area above the curve; AUC= area under the curve; DTSQ= Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire; DVS= Dietary Variety Score; IPAQ= International Physical Activity Questionnaire; MAGE= mean amplitude of glycemic excursions; MODD= mean of daily difference; SDSCA= Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure

Ida S, Kaneko R, Imataka K, et al. Effects of Flash Glucose Monitoring on Dietary Variety, Physical Activity, and Self-Care Behaviors in Patients with Diabetes. J Diabetes Res. 2020;2020:9463648. doi:10.1155/2020/9463648

У ПАЦИЕНТОВ С СД2 ПРИМЕНЕНИЕ FREESTYLE LIBRE АССОЦИИРУЕТСЯ С УЛУЧШЕНИЕМ ГЛИКЕМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ, УМЕНЬШЕНИЕМ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ ГЛЮКОЗЫ, ПОВЫШЕНИЕМ УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ ТЕРАПИЕЙ

У пациентов с СД2 применение FreeStyle Libre ассоциируется с улучшением гликемического контроля, уменьшением вариабельности глюкозы, повышением удовлетворенности терапией

Через 12 недель от начала использования FreeStyle Libre

- **Улучшение гликемического контроля** – снижение среднего HbA1c с 7,7% до 7,4% (-0,3%, 0.025)
- **Значимое снижение вариабельности глюкозы** при оценке по показателям MAGE, SD
- **Увеличение физической активности** пациентов (рост доли пациентов с высоким и умеренным уровнем физической активности (опросник IPAQ))
- **Увеличение удовлетворенности пациентов** проводимой терапией (по опроснику DTSQ)

ПРИМЕНЕНИЕ FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ: НОВЫЕ ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (ADA-2021)

ВЛИЯНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ FSL НА ГЛИКЕМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ У ПАЦИЕНТОВ С СД2 НА ТЕРАПИИ БАЗАЛЬНЫМ ИНСУЛИНОМ: РЕТРОСПЕКТИВНЫЙ АНАЛИЗ ДАННЫХ США

Цель	Оценка эффективности FSL по влиянию на HbA1c
Страна	США
Пациенты	Пациенты с СД2 на терапии базальным инсулином Исходный HbA1c 8-12% (средн 9,4%)
Методы	<ul style="list-style-type: none">Ретроспективный анализ медицинской документацииHbA1c: оценка изменения через 3-6 мес применения FSL от исходногоДанные 100 пациентов, 8 центров в США96% пациентов принимали пероральные сахароснижающие средства в дополнение к базальному инсулину
Результаты	<ul style="list-style-type: none">Среднее снижение HbA1c на фоне применения FSL в течение 3-6 мес составило 1,4% от исходногоАнализ по подгруппам в зависимости от исходного HbA1c (<9,0%, ≥9,0%) показал, что у пациентов с исходным HbA1c<9,0% снижение составило 0,8% ±0,7% (n=37), у пациентов с HbA1c (исх) 9,0% и выше 1,7% ±1,4% (n=63), p<0.0001 (для каждой группы)
Выводы	<ul style="list-style-type: none">Применение FSL в течение 3-6 мес ассоциируется со значимым улучшением гликемического контроля (снижением HbA1c) у пациентов с СД2 на базальной инсулинотерапии

МЕТА-АНАЛИЗ 2 ИССЛЕДОВАНИЙ В УСЛОВИЯХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ FSL У ПАЦИЕНТОВ С СД2, ПОЛУЧАЮЩИХ БАЗАЛЬНУЮ ИНСУЛИНОТЕРАПИЮ

Цель	Мета-анализ 2 исследований по оценке влияния FSL на
Страна	США, Канада
Пациенты	<ul style="list-style-type: none">• Пациенты с СД2, получающие базальную инсулинотерапию• Исх HbA1c 8% -12% (средн 9,2% ±1,0%)
Методы	<ul style="list-style-type: none">• Мета-анализ 2 исследований в условиях реальной клинической практики (анализ медицинской документации)• Исх HbA1c – значения показателя за 3-6 мес до начала применения FSL• Данные 191 пациента, 14 медицинских центров в США и Канаде• 95,8% пациентов принимали пероральные сахароснижающие средства в дополнение к базальному инсулину
Результаты	<ul style="list-style-type: none">• Значимое снижение HbA1c на 1,1% ±0,14% (n=191), p<0.0001 через 3-6 мес от начала применения FSL в сравнении с исходным• Значимых различий между данными пациентов различных групп (в зависимости от возраста, пола, ИМТ, положительности инсулинотерапии) выявлено не было
Выводы	<ul style="list-style-type: none">• Результаты данного мета-анализа подтвердили улучшение гликемического контроля (снижение HbA1c) на фоне использования FSL в течение 3-6 мес у пациентов с СД2 на терапии базальными

ОЦЕНКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЛИКЕМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ У ПАЦИЕНТОВ С СД НА ФОНЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ FSL ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Изучение различий в показателях гликемического контроля у японских пациентов в зависимости от типа СД и терапии
Страна	Япония
Пациенты	<ul style="list-style-type: none">2,434 пациентов с СД1 или СД2, группы в зависимости от вида терапии: СД1(n=1,237), СД2 базис-болюс(n=429), СД2 любая терапия за исключением базис-болюсной инсулинотерапии (n=256), СД2 неинсулиновая терапия (n=512)Источник данных о типе СД и терапии: опрос пациентов
Методы	Результаты ответов на вопросы сопоставлены с показателями гликемического контроля со сканеров
Результаты	<ul style="list-style-type: none">Показатели гликемического контроля в группах СД2 базис-болюс и СД2 (не базис-болюс) были сопоставимыСредний уровень глюкозы у пациентов с СД1 и СД2 (инсулинотерапия) были сопоставимы, однако группа СД1 характеризовалась меньшим ВЦД и большим ВНДСД2 на неинсулиновой терапии проводила 21 сканирование/сут (средн), при этом до назначения FSL пациенты данной группы использования СКГК реже, чем 1 раз в суткиПациентам на неинсулиновой терапии не возмещались расходы на покупку FSL; у данных пациентов анамнез заболевания был значительно короче в сравнении с другими группами
Выводы	<ul style="list-style-type: none">Приверженность пациентов к контролю глюкозы (сканированиям) на фоне FSL подтверждает преимущество flash мониторинга глюкозы с т.з. легкости его использования vs СКГКВысокая частота сканирования (>13 раз/сут) подтверждает, что сканирование не является барьером для осуществления контроля за уровнем глюкозы при использовании НМГ

ВЫВОДЫ

Использование системы FreeStyle libre у пациентов с сахарным диабетом 1 типа ассоциируется с:

- Уменьшением времени в гипогликемии
- Сокращением частоты эпизодов гипогликемии в том числе ночных
- Увеличении времени в целевом диапазоне

Использование системы FreeStyle Libre у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типов ассоциируется с:

- Снижением HbA1c на 0,56% в течение 2-4 месяцев использования FreeStyle Libre
- Сокращением частоты госпитализаций по причине диабетического кетоацидоза на **56%** у пациентов с СД1, на **52%** у пациентов с СД2
- Сокращением госпитализаций и экстренных обращений за медицинской помощью у пациентов с СД2 на **31%** и **62%** соответственно

У пациентов с более частыми сканированиями отмечаются более выраженные улучшения гликемических показателей:

- Снижение расчетного HbA1c
- Сокращение времени в гипогликемии
- Увеличение времени в целевом диапазоне

Спасибо за внимание!

Настоящая презентация подготовлена при поддержке Abbott. Представляемая информация отражает мнение автора, которое может не совпадать с мнением Abbott.

© 2021 Abbott. FreeStyle, Libre и связанные с ними торговые марки являются собственностью компании Эбботт. ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Москва, Ленинградское шоссе 16А, стр.1, ОГРН 1077746154859. Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre с принадлежностями РУ № РЗН 2018/6766 от 11.12.2020 (выдано взамен РУ № РЗН 2018/6766 от 11.03.2020). Датчик FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre РУ № РЗН 2018/6764 от 11.12.2020 (выдано взамен РУ № РЗН 2018/6764 от 12.03.2020)