

Secondo i dati in **Real-World di FreeStyle® Libre di Abbott**, una maggiore frequenza di monitoraggio del glucosio aiuta a migliorare il controllo della glicemia da parte dei diabetici

- 409 MILIONI DI MISURAZIONI DELLA GLICEMIA DA PARTE DI OLTRE 50.000 UTILIZZATORI EUROPEI DI FREESTYLE® LIBRE DIMOSTRANO CHE QUESTI HANNO MONITORATO IL LORO LIVELLO DI GLUCOSIO UNA MEDIA DI 16 VOLTE AL GIORNO.

- 86 milioni di ore di monitoraggio dimostrano che un maggior numero di SCANSIONI CON FREESTYLE® LIBRE è ASSOCIATO A MIGLIORI ESITI DEL DIABETE, INCLUSA una riduzione dell'ipoglicemia

**Parigi 16 febbraio 2017** — Abbott ha annunciato oggi i risultati derivanti dall'utilizzo in *Real-World* [\[1\]](#)

del sistema FreeStyle

®

Libre di Abbott: i dati dimostrano che le persone che effettuano un maggior numero di scansioni utilizzando il dispositivo trascorrono meno tempo in condizioni di ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) o iperglicemia (alti livelli), avendo migliorato al tempo stesso i livelli medi di glucosio. Secondo i dati, oltre 50.000 diabetici che utilizzano il sistema FreeStyle Libre hanno controllato il proprio livello di glucosio una media di 16 volte al giorno, vale a dire tre volte più spesso rispetto al minimo raccomandato dalle linee guida statunitensi

[\[2\]](#)

ed europee

[\[3\]](#)

per il test con la tradizionale puntura del polpastrello. I dati dimostrano che tassi più elevati di scansioni con il sistema di FreeStyle Libre sono stati associati a un controllo notevolmente migliore del glucosio.

*“Ora iniziamo a disporre di una significativa quantità di evidenze – provenienti sia dall'utilizzo in Real-World sia dagli studi clinici – le quali confermano il robusto impatto di FreeStyle Libre”, ha dichiarato Jared Watkin, Vice Presidente Senior di Abbott Diabetes Care. “*

*Grazie alla sua semplicità di utilizzo, Freestyle Libre sta cambiando il modo in cui il diabete è stato gestito per decenni. Inoltre – fatto ancora più importante – stiamo responsabilizzando i pazienti, dando loro modo di procurarsi direttamente le informazioni di cui hanno bisogno per agire in piena autonomia; così facendo aiutiamo i diabetici a vivere una vita più piena e sana”.*

Il sistema FreeStyle Abbott Libre è costituito da un piccolo sensore circolare che va applicato alla parte posteriore del braccio (per un periodo fino a 14 giorni) e che, a intervalli di un minuto, misura il glucosio nel fluido interstiziale, mediante un piccolo filamento che viene inserito sottopelle e tenuto in posizione da un piccolo tampone adesivo. Per ricavare in meno di un secondo un valore di glucosio in modo indolore [\[1\]](#), è sufficiente far passare sul sensore un apposito lettore.

[\[1\]](#) Data on file In base a uno studio condotto tra gli utenti, il 100% dei pazienti concorda sul fatto che non si prova alcun dolore quando si ottiene una lettura del glucosio mediante la scansione del sensore FreeStyle Libre.

[\[2\]](#) Ong, W.M.; Chua, S.S.; Ng, C.J. (2014) *Barriers and facilitators to self-monitoring of blood glucose in people with type 2 diabetes using insulin: a qualitative study*. Patient Preference and Adherence, 8. pp. 237-246. I risultati derivati dall'utilizzo in Real-World sono stati presentati oggi al convegno *Advanced Technologies and Treatment for Diabetes* (ATTD), a Parigi. I dati dimostrano una forte correlazione tra l'utilizzo in Real-World del sistema FreeStyle Libre e il controllo del glucosio. Il set di dati completo è stato generato da 50.831 lettori, che sono stati utilizzati per scansionare 279.446 sensori, per un totale di 86,4 milioni di ore di monitoraggio e 63,8 milioni di scansioni, a rappresentare oltre 50.000 utilizzatori di FreeStyle Libre in tutta la regione Europa.

-----

## I principali risultati dei dati di utilizzo in *Real-World* del sistema FreeStyle Libre:

- **Maggior numero di scansioni:** i pazienti hanno controllato il livello di glucosio con una media di 16,3 scansioni al giorno
- **Attraverso l'intero spettro di frequenze di scansione osservate nella popolazione, con l'aumento di queste ultime sono state osservate le seguenti tendenze:**
  - **Miglioramento della HbA1c:** il livello medio di glucosio si è ridotto con l'aumento della frequenza di scansione, mentre la HbA1c stimata è diminuita dall'8,0 al 6,7%
  - **Riduzione dell'ipoglicemia** (basso livello di zucchero nel sangue, definito come <70 mg/dl): il tempo trascorso con livelli di glucosio di 70, 55 e 45 mg/dl è diminuito rispettivamente del 15, del 40 e del 49%
  - **Riduzione dell'iperglicemia** (alto livello di zucchero nel sangue, definito come >180 mg/dl): il tempo trascorso con livelli di glucosio sopra i 180 mg/dl è diminuito da 10,4 a 5,7 ore l giorno
  - **Aumento del tempo nell'intervallo stabilito** (70-180 mg/d.): il tempo trascorso con livelli di glucosio entro i limiti stabiliti è aumentato da 12,0 a 16,8 ore al giorno

## Rendere i pazienti autonomi, fornendo loro informazioni utilizzabili

Secondo un rapporto pubblicato su *Patient Preference and Adherence* [\[2\]](#), le persone che usano i metodi di auto-monitoraggio tradizionali (puntura del dito con una lancetta, al fine di ottenere un campione di sangue) lo fanno meno di tre volte al giorno, una frequenza che non rispetta le indicazioni delle linee guida statunitensi

2

ed europee

3

, le quali raccomandano da quattro a otto test al giorno. I diabetici indicano come il principale ostacolo a un monitoraggio più frequente il dolore e l'imbarazzo della puntura sul dito

5

.

[1] Data on file. Dunn T, Xu Y, Hayter G; Evidence of a Strong Association Between Frequency of Flash Glucose Monitoring and Glucose Control Measures During Real-World Usage

[2] American Diabetes Association Diabetes Care 2017 Jan; 40(Supplement 1): S48-S56.  
<https://doi.org/10.2337/dc17-S009>;  
[http://care.diabetesjournals.org/content/40/Supplement\\_1/S48](http://care.diabetesjournals.org/content/40/Supplement_1/S48)

[3] Schnell O, Alwai H, Battelino T, et al. Consensus statement on self-monitoring of blood glucose in diabetes. A European perspective. Diabetes, Stoffwechsel und Herz, Band 18, 4/2009:3-7

-----

Ma se i diabetici non dispongono di un quadro chiaro dei loro livelli glicemici, ottenuto mediante un monitoraggio regolare, le complicanze come l'ipoglicemia possono diventare potenzialmente fatali e richiedere il ricovero in ospedale, il che a sua volta può determinare un significativo aumento dei costi sanitari.

Il sistema FreeStyle Libre di Abbott – introdotto in Europa nel 2014 – elimina la necessità delle punture di routine [1] · [2], nonché il dolore e l'imbarazzo che ne conseguono [3]. Inoltre, a differenza di altri dispositivi di monitoraggio continuo del glucosio, il sistema FreeStyle Libre è

calibrato in fabbrica, nel senso che la sua calibrazione non richiede alcun test con puntura del dito (effettuato per controllare l'accuratezza del sistema), laddove la calibrazione di altri sistemi di monitoraggio continuo del glucosio necessita di due o più punture al giorno.

*La mia esperienza con FreeStyle Libre durante la pratica clinica quotidiana e gli studi di ricerca è stata molto positiva”, afferma Emanuele Bosi, Professore ordinario di Endocrinologia Università Vita-Salute, S. Raffaele, Milano.*

*“I pazienti segnalano che il sistema li ha aiutati ad acquisire una migliore comprensione della loro glicemia, consentendo loro di effettuare ripetuti controlli giornalieri in modo efficiente, pratico e discreto. La natura indolore della procedura di misurazione della glicemia è molto apprezzata dai pazienti. I dati derivanti dall'utilizzo in Real-World confermano, inoltre, che i pazienti controllano il glucosio molto più spesso – in media fino a 16 volte al giorno, una frequenza estremamente onerosa da mantenere con il metodo convenzionale della puntura sul polpastrello. Grazie alla completezza dei dati sul glucosio, i pazienti hanno ora accesso a informazioni chiave più significative ai fini dell'ottimizzazione del controllo della glicemia”.*

## **L'utilizzo in Real-World conferma i dati randomizzati e controllati di FreeStyle Libre**

I nuovi dati in Real-World presentati al convegno ATTD supportano ulteriormente le conclusioni degli studi clinici randomizzati e controllati condotti da Abbott con il sistema FreeStyle Libre, incluso lo studio IMPACT [\[4\]](#), pubblicato su *The Lancet* del settembre 2016.

I principali risultati dello studio IMPACT hanno incluso (utenti di FreeStyle Libre versus automonitoraggio tradizionale, o SMBG):

- Frequenza di monitoraggio del glucosio aumentata a una media di 15 scansioni al giorno
- Riduzione del 38% del tempo trascorso in ipoglicemia (<70 mg/dl)
- Riduzione del 50% del tempo trascorso in grave ipoglicemia (<55 mg/dl)
- Riduzione del 40% del tempo trascorso in ipoglicemia notturna (23:00-06:00)
- Nessun aumento di HbA1c a sei mesi

[\[1\]](#) È necessario sottoporsi al test con puntura del dito e misuratore di glicemia nei periodi in cui i livelli di glucosio variano repentinamente e pertanto la concentrazione di glucosio presente nel liquido interstiziale potrebbe non riflettere in maniera precisa i livelli glicemici del sangue, nel caso in cui il sistema segnali uno stato effettivo o imminente di ipoglicemia, oppure quando i sintomi non corrispondono ai valori riportati nel sistema.

[\[2\]](#) Bailey, Bode, Christiansen, Klaff, and Alva, (2015). The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System Diabetes Tech Thearputics 17(11), 787-793.DOI: 10.1089/dia.2014.0378

[\[3\]](#) Wagner J, Malachoff C, Abbott G. Invasiveness as a barrier to self-monitoring of blood glucose in diabetes. Diabetes Technolo Ther. 2005; 7(4):612-619.

[\[4\]](#) Bolinder J, Artuna R, Gællehed Dujvestijl P, Krøger J, Walzasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial [published online September 12, 2016]. Lancet. 2016

---

Nel 2014 Abbott ha lanciato il sistema Libre FreeStyle in diversi paesi europei. Attualmente, il sistema è disponibile in oltre 30 Paesi di tutto il mondo ed è utilizzato da più di 250.000 persone che convivono con il diabete. Negli Stati Uniti il sistema FreeStyle Libre è attualmente in fase di revisione da parte della US Food and Drug Administration. [\[5\]](#)

I dati

I dati de-identificati sono stati raccolti nel corso di un periodo di 18 mesi, durante il quale i lettori di FreeStyle Libre erano collegati a un software basato su piattaforma PC, in presenza di una connessione Internet attiva. Tutte le informazioni sono state aggregate e private dei caratteri identificativi. Nessun dato personale è stato utilizzato né condiviso.

Il sistema FreeStyle Libre di Abbott

Il sistema FreeStyle Libre di Abbott è costituito da un piccolo sensore circolare (grande circa quanto una moneta da due euro, che va applicato alla parte posteriore del braccio (per un periodo fino a 14 giorni) e che, a intervalli di un minuto, misura il glucosio nel fluido interstiziale, mediante un piccolo filamento (lungo 5 mm, largo 0,4 mm) che viene inserito sottopelle e tenuto in posizione da un piccolo tampone adesivo. Per ricavare in meno di un secondo un valore di glucosio in modo

indolore\*, è sufficiente far passare sul sensore un apposito lettore. A ogni scansione vengono visualizzati in tempo reale un valore di glucosio, uno storico e la tendenza futura.

Il sistema FreeStyle Libre genera, inoltre, un Ambulatory Glucose Profile (AGP), il quale fornisce una panoramica visiva dei livelli di glucosio, degli andamenti e dei profili ricorrenti nel corso del tempo.

Abbott

Da oltre 125 anni Abbott ([NYSE:ABB](#)) è impegnata ad aiutare le persone ad esprimere il proprio potenziale in ogni fase della vita attraverso una salute migliore. L'azienda persegue il miglioramento della qualità di vita attraverso lo sviluppo di prodotti e tecnologie che abbracciano il settore salute nel suo complesso, con un'offerta di prodotti e soluzioni innovative nei settori diagnostica, dispositivi medici e nutrizione. Oggi, Abbott è presente in oltre 150 paesi con più di 74.000

dipendenti nel mondo.

Per ulteriori approfondimenti: [www.abbott.com](http://www.abbott.com) | su Facebook: [www.facebook.com/Abbott](https://www.facebook.com/Abbott) | su Twitter: @AbbottNews e @AbbottDiabet

 In attesa di approvazione da parte della FDA. Non disponibile per la vendita negli USA.

Comunicato Stampa Abbott