

Achtergrond onderzoek

In samenwerking met de Diabetesvereniging Nederland en het Zilveren Kruis is de afgelopen periode hard gewerkt aan onderzoek met betrekking tot de Free Style Libre Flash Monitor (FSL). De daarvoor opgezette en nog steeds lopende studie concentreert zich op de ervaringen en meningen van gebruikers, naast op de meer klassieke uitkomstmaten als het HbA1c. In april 2018 hadden reeds 487 deelnemers de observatieperiode van één jaar bereikt. De bij deze groep verkregen uitkomsten waren dusdanig positief, dat er voor een interim rapportage aan externe betrokken partijen is gekozen. De uitkomsten zijn ter beschikking gesteld aan de Ronde Tafel en aan de samenwerkende partijen. De prospectieve studies, waarop tot nu toe met betrekking tot de FSL conclusies worden gebaseerd, bevatten per studie ruim minder dan het aantal gebruikers dat binnen de Nederlandse studie deelneemt, en ook minder dan het aantal mensen dat nu al in de interim analyse is betrokken.

Door welke mensen is de FSL bij deze studie gebruikt?

De volgende indicatiegebieden zijn onderzocht:

- **Groep 1:** mensen met DM en insulinegebruik waarbij “hypoglycemia unawareness” en / of onverwacht optredende en moeilijk tot niet te voorspellen hypoglykemieën (in deze laatste categorie passen ook mensen met een actieve leefstijl met sporten en een onregelmatige levensindeling)
- **Groep 2:** mensen met DM en insulinegebruik die ondanks maximale inspanningen (frequente bloedcontrole en adequaat lifestyle management) en intensieve begeleiding van het diabetesteam niet komt tot verbetering van de glucoseregulatie
- **Groep 3:** mensen met DM en insulinegebruik, waarbij frequente controles middels vingerprikken problemen met zich meebrengt (voorbeelden: musici, werken in een slagerij, sclerodermie, ontbreken van mogelijkheden om zelfstandig controles te verrichten middels vingerpikken), of waarbij relatief zeldzaam optredende hypoglykemieën tot een gevaar voor de mens met DM en/of anderen kan leiden of vanwege veiligheidsrisico's of kans op arbeidsongeschiktheid (voorbeelden: buschauffeur, visser of zeeman, internationaal vrachtwagenchauffeur)
- **Groep 4:** bekende indicatiegebieden voor CGM dan wel mensen die de FSL al gebruiken.

Welke uitkomsten zijn nu bij de interim analyse gevonden?

Voor het totale in deze interim analyse beoordeeld cohort met 12 maanden follow-up (n=487) kan worden vastgesteld dat er sprake is van:

- **Geringe daling HbA1c (4 mmol/mol)**
- **Toename van de kwaliteit van leven, op verschillende manieren gemeten**
- **Minder glucose stripgebruik (van mediaan 6 naar mediaan 2 per dag)**
- **Minder hypoglykemieën**
- **Minder deelnemers die 30 hypoglykemieën of méér hebben gehad in de voorafgaande zes maanden (van 58,5% naar 48,6% van de deelnemers)**
- **minder arbeidsuitval (daling van 17% naar 7,1% van de deelnemers)**
- **minder aan diabetes gerelateerde ziekenhuisopnames (daling van 10,1% naar 4,2% van de deelnemers)**

Wat betekenen deze bevindingen?

Het is heel duidelijk, dat er voordelen verbonden zijn aan het gebruik van de FSL door mensen uit de bovenstaande categorieën. Die conclusie is gebaseerd op de door de gebruikers zelf genoteerde veranderingen bij gebruik van de FSL. Wel worden er nog veel meer zaken onderzocht waarvan een heel gedetailleerd verslag (inclusief uitkomsten aangaande andere gemeten zaken) op het einde van het hele traject wordt gemaakt. De nu gepresenteerde resultaten zijn echter al zo duidelijk, dat een interim rapportage voor de betrokken partijen gerechtvaardigd was. Het eindverslag zal niet vóór december 2018 in een eerste versie klaar zijn.