

Guardian™ Sensor (3) Performance

CGM performance

The use of the Guardian Sensor (3) with the Guardian Link (3) transmitter enables CGM (Continuous Glucose Monitoring) technology. The transmitter transmits sensor glucose values calculated by the real-time algorithm to a primary display device, allowing you to monitor your sensor glucose values.

Clinical study description

The performance of the Guardian Sensor (3) was evaluated in a clinical study¹. This inpatient (in-clinic) and outpatient (at home) study included subjects 14 to 75 years in age. The study design was a multi-center, prospective single-sample correlational design without controls. All subjects were assigned to treatment. Each subject was instructed to wear two CGM systems: the Guardian Sensor (3) connected to the Guardian Link (3) transmitter, which transmitted to the insulin pump (for display purposes only); and the second system used the Guardian Sensor (3) with a transmitter with the same real-time algorithm as the Guardian Link (3) Transmitter, which transmitted to the display device of the CGM System. Both CGM systems are equivalent (in terms of real-time algorithm) and were used at the same time.

Sensors were worn in the abdomen area. The CONTOUR®NEXT LINK 2.4 Wireless Meter was the study meter used for all calibrations in this study, and was the only meter evaluated with the Guardian Sensor (3) CGM systems. The sensor has not been tested with other meters. Therefore, the performance with other blood glucose meters may differ from the performance with the CONTOUR NEXT LINK 2.4 Wireless Meter described below.

Frequent Sample Testing (FST) was performed on days 1, 3, and 7 over the life of the sensor. Reference blood (plasma) glucose values were obtained with a Yellow Springs Instrument (YSI®) Glucose Analyzer every 5 to 15 minutes. During the FSTs, the subjects were instructed to calibrate the sensors once every 12 hours, or as requested by the display device. During home use (outside the clinic), subjects were instructed to calibrate both sensors three to four times spread throughout the day.

A total of 93 subjects previously diagnosed with type 1 or 2 diabetes were enrolled in the study, and 88 subjects participated in at least one day of FST. The overall number of subjects that participated in FST procedures on days 1, 3, and 7 were 88, 87, and 79, respectively. During each FST period, subjects with an established insulin sensitivity ratio and insulin carbohydrate ratio underwent a hypoglycemic challenge and a hyperglycemic challenge to evaluate performance at high and low glycemic ranges.

During the study, subjects were instructed to continue with their current diabetes regimen (including glucose monitoring with their own meter when appropriate) independent of their use of the study devices. The insulin pumps were not used to infuse insulin and neither system was used to manage diabetes during this study. The study meter was used for confirmation of alarms, treatment decisions and sensor calibrations.

1. Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ 3 Glucose Sensor to Support a Full 168 hours (7 Days) of Use, CER292DOC/F. Oct 2016.

Results

Sensor accuracy

The following information highlights the Guardian Sensor (3) performance from 88 subjects wearing the Guardian Link (3) Transmitter only during FST. The data indicates that calibrating three to four times a day, at any time, will result in a 0.9% MARD improvement compared to calibrating every 12 hours.

Mean and median absolute relative difference, by number of daily calibrations

The overall Mean Absolute Relative Difference (MARD) between the sensor glucose (SG) values produced by the CGM system and the reference YSI values, and the median ARD, was calculated from inpatient frequent sample testing (FST) during hypoglycemic and hyperglycemic challenges. The MARD was 10.55% and the median ARD was 7.84% for calibration every 12 hours (**Table 1**) and 9.64% and 7.08% respectively for calibration three to four times daily (**Table 2**).

Table 1. SG Versus YSI (within YSI glucose ranges); Calibration every 12 hours.

YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired SG-YSI	Mean percent difference (%)	Median percent difference (%)	Mean absolute relative difference (%) (MARD)	Median absolute relative difference (%) (ARD)
Overall	12090	-4.83	-4.32	10.55	7.84
<40*	12	17.03	16.82	17.03	16.82
40-60*	353	1.03	0.45	7.96	7.1
61-80*	1445	-2.85	-2.35	9.44	7.55
81-180	6505	-4.09	-3.11	9.94	7.14
181-300	3277	-7.19	-6.53	10	8
301-350	366	-7.21	-6.13	9.63	7.48
351-400	117	-9.03	-7.28	9.58	7.58
>400	15	-10.85	-10.83	10.85	10.83

* For YSI reference range ≤ 80 mg/dL, the differences in mg/dL are included instead of percent difference (%).

Note: SG Readings are within 40-400 mg/dL.

Table 2. SG Versus YSI (within YSI glucose ranges); Calibration three to four times a day.

YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired SG-YSI	Mean percent difference (%)	Median percent difference (%)	Mean absolute relative difference (%)	Median absolute relative difference (%)
Overall	11664	-3.97	-3.67	9.64	7.08

YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired SG-YSI	Mean percent difference (%)	Median percent difference (%)	Mean absolute relative difference (%)	Median absolute relative difference (%)
<40*	11	16.41	15.05	16.41	15.05
40-60*	324	1.56	0.15	7.53	6.6
61-80*	1403	-2.52	-2.05	8.81	6.75
81-180	6342	-3.44	-2.67	9.33	6.62
181-300	3114	-5.77	-5.54	8.57	6.98
301-350	341	-6.19	-5.28	8.13	6.26
351-400	114	-7.75	-7.04	8.56	7.15
>400	15	-10.92	-10.83	10.92	10.83

* For YSI reference range ≤ 80 mg/dL, the differences in mg/dL are included instead of percent difference (%).

Note: SG Readings are within 40-400 mg/dL.

Percent agreement, by number of daily calibrations

The accuracy of the sensor was evaluated by calculating the percentage of SG readings for $\pm 15\%$, $\pm 20\%$, $\pm 30\%$, and $\pm 40\%$ of the YSI values. These results are shown for defined YSI glucose ranges when calibrating every 12 hours (Table 3) and calibrating three to four times a day (Table 5). 96.1% of all SG (from 40 to 400 mg/dL) were within 30% of the YSI value when calibrating every 12 hours. This % agreement increased to 96.9% when calibrating three to four times per day.

Table 3. Agreement (%) of SG-YSI paired points within YSI glucose ranges; Calibration every 12 hours.

YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired SG-YSI	Percent of SG within 15/15% of YSI	Percent of SG within 20/20% of YSI	Percent of SG within 30/30% of YSI	Percent of SG within 40/40% of YSI	Percent of SG greater than 40/40% of YSI
Overall	12090	78.8	88.2	96.1	98.9	1.1
<40*	12	41.7	66.7	100	100	0
$\geq 40-60^*$	353	87.3	96.9	99.2	100	0
>60-80*	1445	77.9	88.4	98.3	99.7	0.3
>80-180	6505	78.6	87.2	95.3	98.6	1.4
>180-300	3277	79	89.1	96.2	98.9	1.1
>300-350	366	79.5	88.5	95.9	100	0
>350-400	117	76.9	91.5	98.3	100	0

YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired SG-YSI	Percent of SG within 15/15% of YSI	Percent of SG within 20/20% of YSI	Percent of SG within 30/30% of YSI	Percent of SG within 40/40% of YSI	Percent of SG greater than 40/40% of YSI
>400	15	86.7	100	100	100	0

* For YSI reference range ≤ 80 mg/dL, agreement was based on 15/20/30/40 mg/dL.

Note: SG Readings are within 40-400 mg/dL.

Table 4. Agreement (%) of SG-YSI paired points within YSI glucose ranges on Frequent Sample Testing (FST) Day 1; Calibration every 12 hours.

YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired SG-YSI	Percent of SG within 15/15% of YSI	Percent of SG within 20/20% of YSI	Percent of SG within 30/30% of YSI	Percent of SG within 40/40% of YSI	Percent of SG greater than 40/40% of YSI
Overall	4294	68.3	81	93.1	97.9	2.1
<40*	8	50	75	100	100	0
$\geq 40-60^*$	122	73.8	91	97.5	100	0
>60-80*	431	73.8	84.7	97.4	99.3	0.7
>80-180	2280	67.5	78.5	91.6	97.4	2.6
>180-300	1267	67.8	82.2	93.4	97.9	2.1
>300-350	140	67.1	86.4	95.7	100	0
>350-400	42	61.9	92.9	95.2	100	0
>400	4	75	100	100	100	0

* For YSI reference range ≤ 80 mg/dL, agreement was based on 15/20/30/40 mg/dL.

Note: The overall number of available paired SG-YSI points on FST Day 1 was from 88 subjects. SG Readings are within 40-400 mg/dL.

Table 5. Agreement (%) of SG-YSI paired points within YSI glucose ranges; Calibration three to four times a day.

YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired SG-YSI	Percent of SG within 15/15% of YSI	Percent of SG within 20/20% of YSI	Percent of SG within 30/30% of YSI	Percent of SG within 40/40% of YSI	Percent of SG greater than 40/40% of YSI
Overall	11664	82.6	90.7	96.9	99.1	0.9
<40*	11	45.5	72.7	100	100	0
$\geq 40-60^*$	324	89.5	96.6	99.1	100	0
>60-80*	1403	79.9	89.8	98.5	99.9	0.1

YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired SG-YSI	Percent of SG within 15/15% of YSI	Percent of SG within 20/20% of YSI	Percent of SG within 30/30% of YSI	Percent of SG within 40/40% of YSI	Percent of SG greater than 40/40% of YSI
>80-180	6342	80.9	89	96.1	98.8	1.2
>180-300	3114	86.4	93.6	97.6	99.3	0.7
>300-350	341	86.5	93	96.8	100	0
>350-400	114	82.5	93	100	100	0
>400	15	86.7	93.3	100	100	0

* For YSI reference range ≤ 80 mg/dL, agreement was based on 15/20/30/40 mg/dL.

Note: SG Readings are within 40-400 mg/dL.

Table 6. Agreement (%) of SG-YSI paired points within YSI glucose ranges on Frequent Sample Testing (FST) Day 1; Calibration three to four times a day.

YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired SG-YSI	Percent of SG within 15/15% of YSI	Percent of SG within 20/20% of YSI	Percent of SG within 30/30% of YSI	Percent of SG within 40/40% of YSI	Percent of SG greater than 40/40% of YSI
Overall	4136	74.4	85.3	94.6	98.2	1.8
<40*	7	57.1	85.7	100	100	0
$\geq 40-60^*$	108	78.7	89.8	97.2	100	0
>60-80*	422	75.8	86.5	97.6	100	0
>80-180	2233	72.6	82.6	93.1	97.5	2.5
>180-300	1196	76.8	88.5	95.3	98.3	1.7
>300-350	122	79.5	93.4	98.4	100	0
>350-400	44	63.6	86.4	100	100	0
>400	4	75	75	100	100	0

* For YSI reference range ≤ 80 mg/dL, agreement was based on 15/20/30/40 mg/dL.

Note: The overall number of available paired SG-YSI points on FST Day 1 was from 85 subjects. SG Readings are within 40-400 mg/dL.

Table 7. The number and percentage of YSI values collected when CGM displays ‘Low’ (less than 40 mg/dL); Calibration every 12 hours.

		YSI mg/dL					
CGM Display	CGM-YSI pairs	<55	<60	<70	<80	>80	Total
‘LOW’	Cumulative, n	42	77	139	150	4	154
‘LOW’	Cumulative %	27%	50%	90%	97%	3%	

Table 8. The number and percentage of YSI values collected when CGM displays ‘High’ (greater than 400 mg/dL); Calibration every 12 hours.

		YSI mg/dL					
CGM Display	CGM-YSI pairs	>340	>320	>280	>240	<240	Total
‘HIGH’	Cumulative, n	8	9	9	9	0	9
‘HIGH’	Cumulative %	89%	100%	100%	100%	0%	

Table 9. The number and percentage of YSI values collected when CGM displays ‘Low’ (less than 40 mg/dL); Calibration three to four times a day.

		YSI mg/dL					
CGM Display	CGM-YSI pairs	<55	<60	<70	<80	>80	Total
‘LOW’	Cumulative, n	33	64	108	119	4	123
‘LOW’	Cumulative %	27%	52%	88%	97%	3%	

Table 10. The number and percentage of YSI values collected when CGM displays ‘High’ (greater than 400 mg/dL); Calibration three to four times a day.

		YSI mg/dL					
CGM Display	CGM-YSI pairs	>340	>320	>280	>240	<240	Total
‘HIGH’	Cumulative, n	8	9	9	9	0	9
‘HIGH’	Cumulative %	89%	100%	100%	100%	0%	

The following tables show the percentage of concurring SG readings with YSI reference values.

Table 11. The concurrence of YSI values and SG readings using YSI glucose ranges; Calibration every 12 hours.

Percent of matched pairs in each SG range for each YSI glucose range (mg/dL)												
YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired SG-YSI	SG Range (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	12	0.0% (0/0)	75.0% (9/12)	25.0% (3/12)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
B) >=40-60	430	17.9% (77/430)	55.8% (240/430)	26.0% (112/430)	0.2% (1/430)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
C) >60-80	1518	4.8% (73/1518)	29.4% (447/1518)	53.4% (811/1518)	12.2% (185/1518)	0.1% (2/1518)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
D) >80-120	2885	0.1% (4/2885)	2.9% (83/2885)	13.7% (394/2885)	74.8% (2157/2885)	8.5% (245/2885)	0.1% (2/2885)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
E) >120-160	2644	0.0% (0/0)	0.1% (2/2644)	1.1% (28/2644)	20.3% (537/2644)	71.3% (1885/2644)	7.1% (188/2644)	0.2% (4/2644)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
F) >160-200	1868	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.1% (2/1868)	3.2% (60/1868)	30.2% (565/1868)	60.4% (1128/1868)	5.9% (111/1868)	0.1% (2/1868)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
G) >200-250	1534	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.8% (13/1534)	5.1% (79/1534)	34.5% (529/1534)	55.0% (844/1534)	4.3% (66/1534)	0.2% (3/1534)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
H) >250-300	855	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.9% (8/855)	3.3% (28/855)	45.5% (389/855)	43.5% (372/855)	6.7% (57/855)	0.1% (1/855)	0.0% (0/0)
I) >300-350	367	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	8.7% (32/367)	42.2% (155/367)	43.1% (158/367)	5.7% (21/367)	0.3% (1/367)
J) >350-400	124	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	1.6% (2/124)	10.5% (13/124)	51.6% (64/124)	30.6% (38/124)	5.6% (7/124)
K) >400	16	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	25.0% (4/16)	68.8% (11/16)	6.3% (1/16)

Table 12. The concurrence of YSI values and SG readings using YSI glucose ranges on Frequent Sample Testing (FST) 1; Calibration every 12 hours.

Percent of matched pairs in each SG range for each YSI glucose range (mg/dL)												
YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired CGM-YSI	SG Range (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	8	0.0% (0/0)	75.0% (6/8)	25.0% (2/8)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
B) >=40-60	149	18.1% (27/149)	43.0% (64/149)	38.3% (57/149)	0.7% (1/149)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
C) >60-80	472	8.7% (41/472)	32.8% (155/472)	47.9% (226/472)	10.4% (49/472)	0.2% (1/472)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
D) >80-120	1016	0.3% (3/1016)	5.1% (52/1016)	16.2% (165/1016)	70.2% (713/1016)	8.0% (81/1016)	0.2% (2/1016)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
E) >120-160	905	0.0% (0/0)	0.1% (1/905)	2.4% (22/905)	27.7% (251/905)	63.1% (571/905)	6.6% (60/905)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
F) >160-200	692	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.3% (2/692)	6.9% (48/692)	37.9% (262/692)	50.3% (348/692)	4.6% (32/692)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
G) >200-250	610	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	1.5% (9/610)	9.5% (58/610)	38.4% (234/610)	47.5% (290/610)	3.1% (19/610)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
H) >250-300	327	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	1.5% (5/327)	5.5% (18/327)	53.2% (174/327)	33.9% (111/327)	5.5% (18/327)	0.3% (1/327)	0.0% (0/0)
I) >300-350	140	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	12.1% (17/140)	46.4% (65/140)	35.0% (49/140)	6.4% (9/140)	0.0% (0/0)
J) >350-400	42	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	4.8% (2/42)	16.7% (7/42)	50.0% (21/42)	28.6% (12/42)	0.0% (0/0)
K) >400	5	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	40.0% (2/5)	40.0% (2/5)	20.0% (1/5)

Note: The overall number of available paired SG-YSI points on FST Day 1 was from 88 subjects.

Table 13. The concurrence of YSI values and SG readings using YSI glucose ranges; Calibration three to four times a day.

Percent of matched pairs in each SG range for each YSI glucose range (mg/dL)												
YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired CGM-YSI	SG Range (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	11	0.0% (0/0)	81.8% (9/11)	18.2% (2/11)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)

Percent of matched pairs in each SG range for each YSI glucose range (mg/dL)												
YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired CGM-YSI	SG Range (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) >=40-60	388	16.5% (64/388)	55.9% (217/388)	27.3% (106/388)	0.3% (1/388)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
C) >60-80	1458	3.8% (55/1458)	26.8% (391/1458)	56.7% (826/1458)	12.8% (186/1458)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
D) >80-120	2790	0.1% (4/2790)	2.4% (68/2790)	12.3% (342/2790)	76.5% (2133/2790)	8.6% (241/2790)	0.1% (2/2790)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
E) >120-160	2597	0.0% (0/0)	0.0% (1/2597)	1.0% (25/2597)	19.3% (502/2597)	72.2% (1874/2597)	7.2% (188/2597)	0.3% (7/2597)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
F) >160-200	1821	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.1% (2/1821)	2.0% (36/1821)	28.1% (512/1821)	63.5% (1157/1821)	6.2% (112/1821)	0.1% (2/1821)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
G) >200-250	1441	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.4% (6/1441)	3.4% (49/1441)	31.5% (454/1441)	59.5% (858/1441)	5.1% (74/1441)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
H) >250-300	811	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.6% (5/811)	2.3% (19/811)	39.8% (323/811)	51.0% (414/811)	6.2% (50/811)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
I) >300-350	342	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	4.1% (14/342)	43.6% (149/342)	48.5% (166/342)	3.5% (12/342)	0.3% (1/342)
J) >350-400	121	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	10.7% (13/121)	48.8% (59/121)	34.7% (42/121)	5.8% (7/121)
K) >400	16	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	25.0% (4/16)	68.8% (11/16)	6.3% (1/16)

Table 14. The concurrence of YSI values and SG readings using YSI glucose ranges on Frequent Sample Testing (FST) 1; Calibration three to four times a day.

Percent of matched pairs in each SG range for each YSI glucose range (mg/dL)												
YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired CGM-YSI	SG Range (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	7	0.0% (0/0)	85.7% (6/7)	14.3% (1/7)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
B) >=40-60	131	17.6% (23/131)	40.5% (53/131)	41.2% (54/131)	0.8% (1/131)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)

Percent of matched pairs in each SG range for each YSI glucose range (mg/dL)												
YSI glucose ranges (mg/dL)	Number of paired CGM-YSI	SG Range (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
C) >60-80	458	7.9% (36/458)	31.7% (145/458)	48.7% (223/458)	11.8% (54/458)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
D) >80-120	983	0.3% (3/983)	4.3% (42/983)	13.2% (130/983)	72.9% (717/983)	9.1% (89/983)	0.2% (2/983)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
E) >120-160	895	0.0% (0/0)	0.1% (1/895)	2.1% (19/895)	23.1% (207/895)	66.9% (599/895)	7.6% (68/895)	0.1% (1/895)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
F) >160-200	672	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.3% (2/672)	4.6% (31/672)	35.9% (241/672)	53.4% (359/672)	5.8% (39/672)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
G) >200-250	585	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.7% (4/585)	6.7% (39/585)	32.8% (192/585)	54.9% (321/585)	5.0% (29/585)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
H) >250-300	297	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	1.7% (5/297)	4.0% (12/297)	44.1% (131/297)	43.8% (130/297)	6.4% (19/297)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)
I) >300-350	122	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	4.1% (5/122)	43.4% (53/122)	47.5% (58/122)	4.9% (6/122)	0.0% (0/0)
J) >350-400	44	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	27.3% (12/44)	40.9% (18/44)	31.8% (14/44)	0.0% (0/0)
K) >400	5	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	0.0% (0/0)	40.0% (2/5)	40.0% (2/5)	20.0% (1/5)

Note: The overall number of available paired SG-YSI points on FST Day 1 was from 85 subjects.

Table 15. Agreement rates for every 2 hour post calibration period; Calibration every 12 hours.

Time after calibration	No. paired YSI-sensor points	Percentage (%) Agreement				
		± 15% (± 15 mg/dL)	± 20% (± 20 mg/dL)	± 30% (± 30 mg/dL)	± 40% (± 40 mg/dL)	> ±40% (± 40 mg/dL)
0–2 hours	2999	85	92.6	97.8	99.6	0.4
2–4 hours	2667	75.1	85.9	95.3	98.8	1.2
4–6 hours	2138	71.4	82	92.7	97.6	2.4
6–8 hours	1521	77.6	88.4	97	99.3	0.7
8–10 hours	1523	84.2	91.1	97.6	99.3	0.7
10–12 hours	1242	79.8	89.5	96.3	98.6	1.4

Table 16. Agreement rates for every 2 hour post calibration period; Calibration three to four times a day.

Time after calibration	No. paired YSI-sensor points	± 15% (± 15 mg/dL)	± 20% (± 20 mg/dL)	± 30% (± 30 mg/dL)	± 40% (± 40 mg/dL)	> ±40% (± 40 mg/dL)
0–2 hours	4585	87	93.5	98.1	99.7	0.3
2–4 hours	3949	80.7	89.9	96.7	99	1
4–6 hours	2856	78.7	87.6	95.5	98.5	1.5
6–8 hours	227	74.9	86.3	96.9	99.6	0.4
8–10 hours	35	82.9	85.7	91.4	94.3	5.7
10–12 hours	12	91.7	91.7	91.7	100	0

Sensor life

After the first successful calibration, 72.3% of sensors operated more than six days and up to the full seven days of wear (144 to 168 hours). The mean functional sensor life over the course of the study was 144.2 hours, with a median functional life of 167.6 hours.

Safety

There were no moderate or severe device-related or procedure-related adverse events, device-related or procedure-related serious adverse events, or unanticipated adverse device effects after seven days of use.

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

Enlite™ and Guardian™ are trademarks of Medtronic MiniMed, Inc.

CONTOUR® is a registered trademark of Ascensia Diabetes Care.

YSI® is a registered trademark of YSI Inc.

Rendimiento del sensor Guardian™ (3)

Rendimiento de la MCG

El uso del sensor Guardian (3) con el transmisor Guardian Link (3) permite la utilización de la tecnología MCG (monitorización continua de glucosa). El transmisor transmite los valores de glucosa del sensor calculados por el algoritmo en tiempo real a un dispositivo de visualización principal, lo cual permite monitorizar los valores de glucosa del sensor.

Descripción del estudio clínico

El rendimiento del sensor Guardian (3) se evaluó en un estudio clínico¹. Este estudio con pacientes internos (en la clínica) y pacientes externos (en el domicilio) se realizó en sujetos de 14 a 75 años de edad. El estudio tuvo un diseño correlacional de una sola muestra prospectivo realizado en varios centros sin controles. A todos los sujetos se les asignó un tratamiento. Se pidió a cada sujeto que llevara dos sistemas de MCG: el sensor Guardian (3) conectado al transmisor Guardian Link (3), que transmitía los datos a la bomba de insulina (solo con fines de visualización); y un segundo sistema formado por el sensor Guardian (3) y un transmisor dotado del mismo algoritmo en tiempo real que el transmisor Guardian Link (3), que transmitía los datos al dispositivo de visualización del sistema de MCG. Ambos sistemas de MCG son equivalentes (en cuanto al algoritmo en tiempo real) y se utilizaron al mismo tiempo.

Los sensores se llevaron en la zona abdominal. El medidor inalámbrico CONTOUR® NEXT LINK 2.4 fue el medidor del estudio empleado para todas las calibraciones de este estudio, y fue el único medidor evaluado con los sistemas de MCG del sensor Guardian (3). El sensor no se ha probado con otros medidores. Por tanto, el rendimiento con otros medidores de glucosa en sangre puede diferir del rendimiento con el medidor inalámbrico CONTOUR NEXT LINK 2.4 que se describe a continuación.

En los días 1, 3 y 7 de la vida útil del sensor se realizaron análisis frecuentes de muestras. Los valores de glucosa en sangre (plasma) de referencia se obtuvieron con un analizador de glucosa Yellow Springs Instrument (YSI®) cada 5 a 15 minutos. Durante los análisis frecuentes de muestras, se indicó a los sujetos que calibraran los sensores una vez cada 12 horas o cuando lo indicara el dispositivo de visualización. Durante el uso en el domicilio (fuera de la clínica), los sujetos debían calibrar ambos sensores entre tres y cuatro veces a lo largo del día.

Se inscribió en el estudio a un total de 93 sujetos a los que se había diagnosticado previamente diabetes de tipo 1 o 2, y 88 sujetos participaron en al menos un día de análisis frecuentes de muestras. El número total de sujetos que participaron en los procedimientos de análisis frecuentes de muestras los días 1, 3 y 7 fue de 88, 87 y 79, respectivamente. Durante cada período de análisis frecuentes de muestras, se sometió a los sujetos que tenían un factor de sensibilidad a la insulina y una ratio entre insulina y carbohidratos establecidos a una prueba de tolerancia a la hipoglucemia y a una prueba de tolerancia a la hiperglucemia para evaluar el rendimiento en rangos glucémicos altos y bajos.

Durante el estudio, se indicó a los sujetos que continuaran con los tratamientos antidiabéticos que estaban siguiendo (incluyendo la monitorización de glucosa con su propio medidor cuando procediera) independientemente del uso de los dispositivos del estudio. No se utilizaron las

1. Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ 3 Glucose Sensor to Support a Full 168 hours (7 Days) of Use, CER292DOC/F. Oct 2016.

bombas de insulina para la infusión de insulina ni se utilizó ningún sistema para controlar la diabetes durante este estudio. El medidor del estudio se utilizó para la confirmación de las alarmas, las decisiones de tratamiento y las calibraciones del sensor.

Resultados

Precisión del sensor

La siguiente información resalta el rendimiento del sensor Guardian (3) en 88 sujetos que llevaron el transmisor Guardian Link (3) únicamente durante los análisis frecuentes de muestras. Los datos indican que la calibración entre tres y cuatro veces al día a cualquier hora tendrá como resultado una mejora del 0,9 % de la diferencia relativa absoluta media (DRAM) en comparación con la calibración cada 12 horas.

Diferencia relativa absoluta media y mediana por número de calibraciones diarias

La diferencia relativa absoluta media (DRAM) global entre los valores de glucosa del sensor (SG) obtenidos del sistema de MCG y los valores de referencia obtenidos del YSI, así como la DRA mediana, se calcularon a partir de los análisis frecuentes de muestras en pacientes internos durante las pruebas de tolerancia a la hipoglucemia y de tolerancia a la hiperglucemia. La DRAM fue del 10,55 % y la DRA mediana fue del 7,84 % para la calibración cada 12 horas (Tabla 1) y del 9,64 % y el 7,08 %, respectivamente, para la calibración entre tres y cuatro veces al día (Tabla 2).

Tabla 1. SG frente a YSI (dentro de los rangos de glucosa del YSI); calibración cada 12 horas.

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Diferencia porcentual media (%)	Diferencia porcentual mediana (%)	Diferencia relativa absoluta media (DRAM) (%)	Diferencia relativa absoluta mediana (DRA) mediana (%)
Total	12.090	-4,83	-4,32	10,55	7,84
<40*	12	17,03	16,82	17,03	16,82
40-60*	353	1,03	0,45	7,96	7,1
61-80*	1.445	-2,85	-2,35	9,44	7,55
81-180	6.505	-4,09	-3,11	9,94	7,14
181-300	3.277	-7,19	-6,53	10	8
301-350	366	-7,21	-6,13	9,63	7,48
351-400	117	-9,03	-7,28	9,58	7,58
>400	15	-10,85	-10,83	10,85	10,83

* Para un rango de referencia del YSI ≤ 80 mg/dL, se incluyen las diferencias en mg/dL en lugar de la diferencia porcentual (%).

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla 2. SG frente a YSI (dentro de los rangos de glucosa del YSI); calibración entre tres y cuatro veces al día.

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Diferencia porcentual media (%)	Diferencia porcentual mediana (%)	Diferencia relativa absoluta media (%)	Diferencia relativa absoluta mediana (%)
Total	11.664	-3,97	-3,67	9,64	7,08
<40*	11	16,41	15,05	16,41	15,05
40-60*	324	1,56	0,15	7,53	6,6
61-80*	1.403	-2,52	-2,05	8,81	6,75
81-180	6.342	-3,44	-2,67	9,33	6,62
181-300	3.114	-5,77	-5,54	8,57	6,98
301-350	341	-6,19	-5,28	8,13	6,26
351-400	114	-7,75	-7,04	8,56	7,15
>400	15	-10,92	-10,83	10,92	10,83

* Para un rango de referencia del YSI ≤ 80 mg/dL, se incluyen las diferencias en mg/dL en lugar de la diferencia porcentual (%).

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Concordancia porcentual por número de calibraciones diarias

La exactitud del sensor se evaluó calculando el porcentaje de lecturas de SG para ± 15 %, ± 20 %, ± 30 % y ± 40 % de los valores del YSI. Estos resultados se muestran para rangos definidos de glucosa del YSI con una calibración cada 12 horas (Tabla 3) y con una calibración entre tres y cuatro veces al día (Tabla 5). El 96,1 % de todos los valores de SG (entre 40 y 400 mg/dL) estaba comprendido dentro del 30 % del valor del YSI con la calibración cada 12 horas. Este porcentaje de concordancia aumentó al 96,9 % con la calibración entre tres y cuatro veces al día.

Tabla 3. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa del YSI; calibración cada 12 horas.

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
Total	12.090	78,8	88,2	96,1	98,9	1,1
<40*	12	41,7	66,7	100	100	0
$\geq 40-60^*$	353	87,3	96,9	99,2	100	0
>60-80*	1.445	77,9	88,4	98,3	99,7	0,3
>80-180	6.505	78,6	87,2	95,3	98,6	1,4
>180-300	3.277	79	89,1	96,2	98,9	1,1
>300-350	366	79,5	88,5	95,9	100	0
>350-400	117	76,9	91,5	98,3	100	0
>400	15	86,7	100	100	100	0

* Para un rango de referencia del YSI ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla 4. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa del YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas.

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
Total	4.294	68,3	81	93,1	97,9	2,1
<40*	8	50	75	100	100	0
$\geq 40-60^*$	122	73,8	91	97,5	100	0
>60-80*	431	73,8	84,7	97,4	99,3	0,7
>80-180	2.280	67,5	78,5	91,6	97,4	2,6

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI
>180-300	1.267	67,8	82,2	93,4	97,9	2,1
>300-350	140	67,1	86,4	95,7	100	0
>350-400	42	61,9	92,9	95,2	100	0
>400	4	75	100	100	100	0

* Para un rango de referencia del YSI ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 88 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla 5. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa del YSI; calibración entre tres y cuatro veces al día.

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI
Total	11.664	82,6	90,7	96,9	99,1	0,9
<40*	11	45,5	72,7	100	100	0
$\geq 40-60^*$	324	89,5	96,6	99,1	100	0
>60-80*	1.403	79,9	89,8	98,5	99,9	0,1
>80-180	6.342	80,9	89	96,1	98,8	1,2
>180-300	3.114	86,4	93,6	97,6	99,3	0,7
>300-350	341	86,5	93	96,8	100	0
>350-400	114	82,5	93	100	100	0
>400	15	86,7	93,3	100	100	0

* Para un rango de referencia del YSI ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla 6. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa del YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración entre tres y cuatro veces al día.

Rangos de glucosa de YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
Total	4.136	74,4	85,3	94,6	98,2	1,8
<40*	7	57,1	85,7	100	100	0
$\geq 40-60^*$	108	78,7	89,8	97,2	100	0
>60-80*	422	75,8	86,5	97,6	100	0
>80-180	2.233	72,6	82,6	93,1	97,5	2,5
>180-300	1.196	76,8	88,5	95,3	98,3	1,7
>300-350	122	79,5	93,4	98,4	100	0
>350-400	44	63,6	86,4	100	100	0
>400	4	75	75	100	100	0

* Para un rango de referencia del YSI ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 85 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla 7. Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando las lecturas de MCG mostraban "Baja" (menos de 40 mg/dL); calibración cada 12 horas.

Lectura de MCG	Puntos emparejados de MCG-YSI	YSI mg/dL					Total
		<55	<60	<70	<80	>80	
"BAJA"	Acumulado, n	42	77	139	150	4	154
"BAJA"	Acumulado, %	27 %	50 %	90 %	97 %	3 %	

Tabla 8. Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando las lecturas de la MCG mostraban "Alta" (más de 400 mg/dL); calibración cada 12 horas.

		YSI mg/dL					
Lectura de MCG	Puntos emparejados de MCG-YSI	>340	>320	>280	>240	<240	Total
"ALTA"	Acumulado, n	8	9	9	9	0	9
"ALTA"	Acumulado, %	89 %	100 %	100 %	100 %	0 %	

Tabla 9. Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando las lecturas de la MCG mostraban "Baja" (menos de 40 mg/dL); calibración entre tres y cuatro veces al día.

		YSI mg/dL					
Lectura de MCG	Puntos emparejados de MCG-YSI	<55	<60	<70	<80	>80	Total
"BAJA"	Acumulado, n	33	64	108	119	4	123
"BAJA"	Acumulado, %	27 %	52 %	88 %	97 %	3 %	

Tabla 10. Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando las lecturas de MCG mostraban "Alta" (más de 400 mg/dL); calibración entre tres y cuatro veces al día.

		YSI mg/dL					
Lectura de MCG	Puntos emparejados de MCG-YSI	>340	>320	>280	>240	<240	Total
"ALTA"	Acumulado, n	8	9	9	9	0	9
"ALTA"	Acumulado, %	89 %	100 %	100 %	100 %	0 %	

En las tablas siguientes se muestra el porcentaje de lecturas de SG que coinciden con los valores de referencia del YSI.

Tabla 11. Coincidencia de los valores del YSI y las lecturas de SG utilizando los rangos de glucosa del YSI; calibración cada 12 horas.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de SG para cada rango de glucosa del YSI (mg/dL)												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de SG (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	12	0,0 % (0/0)	75,0 % (9/12)	25,0 % (3/12)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
B) >=40-60	430	17,9 % (77/430)	55,8 % (240/430)	26,0 % (112/430)	0,2 % (1/430)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
C) >60-80	1.518	4,8 % (73/1.518)	29,4 % (447/1.518)	53,4 % (811/1.518)	12,2 % (185/1.518)	0,1 % (2/1.518)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
D) >80-120	2.885	0,1 % (4/2.885)	2,9 % (83/2.885)	13,7 % (394/2.885)	74,8 % (2.157/2.885)	8,5 % (245/2.885)	0,1 % (2/2.885)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
E) >120-160	2.644	0,0 % (0/0)	0,1 % (2/2.644)	1,1 % (28/2.644)	20,3 % (537/2.644)	71,3 % (1.885/2.644)	7,1 % (188/2.644)	0,2 % (4/2.644)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
F) >160-200	1.868	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,1 % (2/1.868)	3,2 % (60/1.868)	30,2 % (565/1.868)	60,4 % (1.128/1.868)	5,9 % (111/1.868)	0,1 % (2/1.868)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
G) >200-250	1.534	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,8 % (13/1.534)	5,1 % (79/1.534)	34,5 % (529/1.534)	55,0 % (844/1.534)	4,3 % (66/1.534)	0,2 % (3/1.534)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
H) >250-300	855	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,9 % (8/855)	3,3 % (28/855)	45,5 % (389/855)	43,5 % (372/855)	6,7 % (57/855)	0,1 % (1/855)	0,0 % (0/0)
I) >300-350	367	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	8,7 % (32/367)	42,2 % (155/367)	43,1 % (158/367)	5,7 % (21/367)	0,3 % (1/367)
J) >350-400	124	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	1,6 % (2/124)	10,5 % (13/124)	51,6 % (64/124)	30,6 % (38/124)	5,6 % (7/124)
K) >400	16	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	25,0 % (4/16)	68,8 % (11/16)	6,3 % (1/16)

Tabla 12. Coincidencia de los valores del YSI y las lecturas de SG utilizando los rangos de glucosa del YSI de los análisis frecuentes de muestras del día 1; calibración cada 12 horas.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de SG para cada rango de glucosa del YSI (mg/dL)												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de MCG-YSI	Rango de SG (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	8	0,0 % (0/0)	75,0 % (6/8)	25,0 % (2/8)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
B) >=40-60	149	18,1 % (27/149)	43,0 % (64/149)	38,3 % (57/149)	0,7 % (1/149)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de SG para cada rango de glucosa del YSI (mg/dL)												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de MCG-YSI	Rango de SG (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
C) >60-80	472	8,7 % (41/472)	32,8 % (155/472)	47,9 % (226/472)	10,4 % (49/472)	0,2 % (1/472)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
D) >80-120	1.016	0,3 % (3/1.016)	5,1 % (52/1.016)	16,2 % (165/1.016)	70,2 % (713/1.016)	8,0 % (81/1.016)	0,2 % (2/1.016)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
E) >120-160	905	0,0 % (0/0)	0,1 % (1/905)	2,4 % (22/905)	27,7 % (251/905)	63,1 % (571/905)	6,6 % (60/905)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
F) >160-200	692	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,3 % (2/692)	6,9 % (48/692)	37,9 % (262/692)	50,3 % (348/692)	4,6 % (32/692)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
G) >200-250	610	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	1,5 % (9/610)	9,5 % (58/610)	38,4 % (234/610)	47,5 % (290/610)	3,1 % (19/610)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
H) >250-300	327	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	1,5 % (5/327)	5,5 % (18/327)	53,2 % (174/327)	33,9 % (111/327)	5,5 % (18/327)	0,3 % (1/327)	0,0 % (0/0)
I) >300-350	140	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	12,1 % (17/140)	46,4 % (65/140)	35,0 % (49/140)	6,4 % (9/140)	0,0 % (0/0)
J) >350-400	42	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	4,8 % (2/42)	16,7 % (7/42)	50,0 % (21/42)	28,6 % (12/42)	0,0 % (0/0)
K) >400	5	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)	20,0 % (1/5)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 88 sujetos.

Tabla 13. Coincidencia de los valores del YSI y las lecturas de SG utilizando los rangos de glucosa del YSI; calibración entre tres y cuatro veces al día.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de SG para cada rango de glucosa del YSI (mg/dL)												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de MCG-YSI	Rango de SG (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	11	0,0 % (0/0)	81,8 % (9/11)	18,2 % (2/11)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
B) >=40-60	388	16,5 % (64/388)	55,9 % (217/388)	27,3 % (106/388)	0,3 % (1/388)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
C) >60-80	1.458	3,8 % (55/1.458)	26,8 % (391/1.458)	56,7 % (826/1.458)	12,8 % (186/1.458)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
D) >80-120	2.790	0,1 % (4/2.790)	2,4 % (68/2.790)	12,3 % (342/2.790)	76,5 % (2.133/2.790)	8,6 % (241/2.790)	0,1 % (2/2.790)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de SG para cada rango de glucosa del YSI (mg/dL)												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de MCG-YSI	Rango de SG (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
E) >120-160	2.597	0,0 % (0/0)	0,0 % (1/2.597)	1,0 % (25/2.597)	19,3 % (502/2.597)	72,2 % (1.874/2.597)	7,2 % (188/2.597)	0,3 % (7/2.597)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
F) >160-200	1.821	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,1 % (2/1.821)	2,0 % (36/1.821)	28,1 % (512/1.821)	63,5 % (1.157/1.821)	6,2 % (112/1.821)	0,1 % (2/1.821)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
G) >200-250	1.441	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,4 % (6/1.441)	3,4 % (49/1.441)	31,5 % (454/1.441)	59,5 % (858/1.441)	5,1 % (74/1.441)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
H) >250-300	811	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,6 % (5/811)	2,3 % (19/811)	39,8 % (323/811)	51,0 % (414/811)	6,2 % (50/811)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
I) >300-350	342	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	4,1 % (14/342)	43,6 % (149/342)	48,5 % (166/342)	3,5 % (12/342)	0,3 % (1/342)
J) >350-400	121	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	10,7 % (13/121)	48,8 % (59/121)	34,7 % (42/121)	5,8 % (7/121)
K) >400	16	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	25,0 % (4/16)	68,8 % (11/16)	6,3 % (1/16)

Tabla 14. Coincidencia de los valores del YSI y las lecturas de SG utilizando los rangos de glucosa del YSI de los análisis frecuentes de muestras del día 1; calibración entre tres y cuatro veces al día.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de SG para cada rango de glucosa del YSI (mg/dL)												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de MCG-YSI	Rango de SG (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	7	0,0 % (0/0)	85,7 % (6/7)	14,3 % (1/7)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
B) >=40-60	131	17,6 % (23/131)	40,5 % (53/131)	41,2 % (54/131)	0,8 % (1/131)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
C) >60-80	458	7,9 % (36/458)	31,7 % (145/458)	48,7 % (223/458)	11,8 % (54/458)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
D) >80-120	983	0,3 % (3/983)	4,3 % (42/983)	13,2 % (130/983)	72,9 % (717/983)	9,1 % (89/983)	0,2 % (2/983)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
E) >120-160	895	0,0 % (0/0)	0,1 % (1/895)	2,1 % (19/895)	23,1 % (207/895)	66,9 % (599/895)	7,6 % (68/895)	0,1 % (1/895)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
F) >160-200	672	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,3 % (2/672)	4,6 % (31/672)	35,9 % (241/672)	53,4 % (359/672)	5,8 % (39/672)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
G) >200-250	585	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,7 % (4/585)	6,7 % (39/585)	32,8 % (192/585)	54,9 % (321/585)	5,0 % (29/585)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de SG para cada rango de glucosa del YSI (mg/dL)												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de MCG-YSI	Rango de SG (mg/dL)										
		<40	>=40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
H) >250-300	297	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	1,7 % (5/297)	4,0 % (12/297)	44,1 % (131/297)	43,8 % (130/297)	6,4 % (19/297)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)
I) >300-350	122	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	4,1 % (5/122)	43,4 % (53/122)	47,5 % (58/122)	4,9 % (6/122)	0,0 % (0/0)
J) >350-400	44	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	27,3 % (12/44)	40,9 % (18/44)	31,8 % (14/44)	0,0 % (0/0)
K) >400	5	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	0,0 % (0/0)	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)	20,0 % (1/5)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 85 sujetos.

Tabla 15. Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración cada 12 horas.

		Concordancia porcentual (%)				
Tiempo tras la calibración	N.º de puntos emparejados de YSI-sensor	±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	> ±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	2.999	85	92,6	97,8	99,6	0,4
2-4 horas	2.667	75,1	85,9	95,3	98,8	1,2
4-6 horas	2.138	71,4	82	92,7	97,6	2,4
6-8 horas	1.521	77,6	88,4	97	99,3	0,7
8-10 horas	1.523	84,2	91,1	97,6	99,3	0,7
10-12 horas	1.242	79,8	89,5	96,3	98,6	1,4

Tabla 16. Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración entre tres y cuatro veces al día.

Tiempo tras la calibración	N.º de puntos emparejados de YSI-sensor	±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	> ±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	4.585	87	93,5	98,1	99,7	0,3
2-4 horas	3.949	80,7	89,9	96,7	99	1

Tiempo tras la calibración	N.º de puntos emparejados de YSI-sensor	±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	> ±40 % (±40 mg/dL)
4-6 horas	2.856	78,7	87,6	95,5	98,5	1,5
6-8 horas	227	74,9	86,3	96,9	99,6	0,4
8-10 horas	35	82,9	85,7	91,4	94,3	5,7
10-12 horas	12	91,7	91,7	91,7	100	0

Vida útil del sensor

Después de la primera calibración satisfactoria, el 72,3 % de los sensores funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional media del sensor durante el curso del estudio fue de 144,2 horas, con una mediana de vida funcional de 167,6 horas.

Seguridad

No se produjeron efectos adversos moderados o intensos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, efectos adversos graves relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, ni efectos adversos del dispositivo imprevistos después de siete días de uso.

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Todos los derechos reservados.

Enlite™ y Guardian™ son marcas comerciales de Medtronic MiniMed, Inc.

CONTOUR® es una marca comercial registrada de Ascensia Diabetes Care.

YSI® es una marca comercial registrada de YSI Inc.



Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
800 646 4633
818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

6026113-2AF1_A