

## DIABETOLOGIA

Marzena Sygut

# Eversense E3

## – jedyny w swoim rodzaju długoterminowy system ciągłego monitorowania glukozy

– Najnowszy system ciągłego monitorowania glukozy (continuous glucose monitoring – CGM) oparty na długoterminowym sensorze umożliwia chorym zarządzanie cukrzycą w prosty i efektywny sposób – mówi prof. dr hab. n. med. Dorota Zozulińska-Ziółkiewicz, prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

### Czy można uznać, że jesteśmy świadkami rewolucji w obszarze samokontroli glikemii?

Niewątpliwie tak, pierwszym etapem w tej rewolucji jest postęp technologiczny, który pozwolił na zastosowanie w terapii cukrzycy systemów CGM. Drugi etap to poszerzenie grupy pacjentów, dla których te systemy są dostępne. Należy podkreślić, że do tej pory Polska należała do nielicznych państw europejskich, gdzie osoby dorosłe żyjące z cukrzycą były pozbawione refundacji systemów CGM. Z dniem 1 stycznia 2023 r. wchodzi w życie zmienione rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Na jego podstawie osoby dorosłe chore na cukrzycę uzyskają dostęp do częściowej refundacji systemów CGM.

### Na czym polega zasadnicza różnica między systemem CGM a dotychczas stosowanymi urządzeniami do pomiaru glikemii, czyli glukometrami?

Należy podkreślić, że monitorowanie glikemii jest nieodłącznym elementem leczenia cukrzycy niezależnie od jej typu. Obecnie podstawowym narzędziem do pomiaru glikemii, czyli stężenia glukozy we krwi, w warunkach życia codziennego jest glukometr. Aby dokonać pomiaru, chory musi najpierw użyć nakłuwacza do uzyskania kropli krwi z opuszki palca, a następnie zaaplikować ją na pasek testowy glukometru. Korzystając z tej formy samokontroli glikemii, pacjent dowiaduje się, jakie ma stężenie glukozy w chwili badania. Nie wie jednak, czy glikemia właśnie zaczyna się obniżać lub wzrastać, czy może jest na stabilnym poziomie. Liczba pomiarów przy użyciu glukometru, którą pacjent może wykonać w ciągu dnia, jest ograniczona. Zwykle w przypadku chorych na cukrzycę typu 1 wynosi 4–12 oznaczeń na dobę. Pacjenci z cukrzycą typu 2 ze względu na charakter choroby oznaczają glikemię znacznie rzadziej. Pomiary przy użyciu glukometru, określane jako pomiary punktowe, dostarczają cennych informacji, jednak trudno jest na ich podstawie uzyskać wnikliwy wgląd w dynamikę zmian glikemii, zwłaszcza w sytuacji długich odstępów pomiędzy poszczególnymi oznaczeniami. Optymalna byłaby



Fot. Archiwum Termedia

sytuacja, w której pacjent miałby stały wgląd w to, co dzieje się z jego glikemią, oraz umiał z tych informacji skorzystać. I tu właśnie pojawia się technologia ciągłego monitorowania glukozy. Zasadnicza różnica w stosunku do glukometru polega na tym, że pomiar stężenia glukozy odbywa się cały czas. Dodatkową zaletą systemów CGM jest możliwość wglądu w tzw. strzałki trendu obrazujące stabilność lub kierunek zmian glikemii. Ta cecha uczy chorych działania z wyprzedzeniem, aby minimalizować skutki hipoglikemii i hiperglikemii lub wręcz unikać takich incydentów. Jeśli chory zbyt późno zareaguje na dany trend i dojdzie do hipoglikemii lub hiperglikemii, systemy CGM informują o tej sytuacji generowanym przez aplikację sygnałem dźwiękowym. Dysponujemy dowodami, że systemy CGM zwiększają bezpieczeństwo i skuteczność insulinoterapii, a także poprawiają komfort życia pacjentów. Chronią nie tylko przed ostrymi powikłaniami, czyli hipoglikemią i hiperglikemią czy wręcz cukrzycową kwasicą ketonową, lecz także zmniejszają ryzyko rozwoju i progresji przewlekłych powikłań choroby.

### Na jakie aspekty powinien zwrócić uwagę lekarz, proponując choremu CGM, w związku ze zmianami dotyczącymi częściowej refundacji różnych systemów?

Ze względu na to, że mamy do dyspozycji różne systemy CGM, lekarz powinien dysponować wiedzą w zakresie głównych różnic technologicznych między poszczególnymi rozwiązaniami oraz w zakresie zasad refundacji. Jeśli chodzi o różnice technologiczne, w dużym uproszczeniu systemy CGM możemy podzielić według takich kryteriów, jak: sposób zakładania (przezskórne i podskórne), czas działania (krótkoterminowe i długoterminowe) oraz sposób dostarczania informacji o przebiegu glikemii i trendach jej zmian. W przypadku ostatniego kryterium na szczególną uwagę zasługują systemy dostarczające informacji o stężeniu glukozy i trendach jej zmian w czasie rzeczywistym bez angażowania uwagi chorego, określane jako rtCGM (real time CGM). Przeciwnieństwem dla tej grupy jest system, który wymaga okresowego skanowania, aby uzyskać informa-

”

1 stycznia 2023 r. wchodzi w życie zmienione rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Na jego podstawie osoby dorosłe chore na cukrzycę uzyskają dostęp do częściowej refundacji systemów CGM

# DIABETOLOGIA

cje. Kryteria refundacyjne są szczegółowo opisane w rozporządzeniu ministra zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zasadnicze znaczenie mają wiek chorego, typ cukrzycy, metody leczenia oraz upośledzenie odczuwania hipoglikemii, określane jako nieświadomość hipoglikemii.

W przypadku systemów rtCGM nastąpił istotny przełom, gdyż będą one dostępne dla pacjentów powyżej 26. roku życia chorych na cukrzycę typu 1 lub 3 z nieświadomością hipoglikemii, leczonych metodą intensywnej insulinoaterapii zarówno przy użyciu osobistej pompy insulinowej, jak i wielokrotnych wstrzyknięć. Z klinicznego punktu widzenia to lekarz powinien wiedzieć, jakie rozwiązania proponować z uwagi na potrzeby pacjenta i dopuszczalne kryteria refundacyjne. Przy wyborze systemu rtCGM należy właściwie uzasadnić w dokumentacji chorego upośledzenie odczuwania hipoglikemii, aby nie dochodziło do rezygnacji z tego systemu przez pacjentów w obawie przed utratą prawa jazdy lub niedopuszczeniem do uprawiania pewnych zawodów. Korzystanie z systemów rtCGM, który chroni przed hipoglikemią, a w przypadku zastosowania alarmów predykcyjnych (wczesnego ostrzegania) pozwala jej zapobiegać, umożliwia chorym ubieganie się o prawo jazdy i pełnienie funkcji zawodowych. Szczegółowe informacje dotyczące tego zagadnienia można znaleźć w zaleceniach Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

## Jakim pacjentom należy zalecać korzystanie z systemów CGM?

Systemy CGM powinny być rozwiązaniem z wyboru właściwie dla każdego chorego na cukrzycę. Należy je zalecać wszystkim pacjentom leczonym insuliną, szczególnie stosującym intensywną insulinoaterapię, niezależnie od tego, czy używają osobistej pompy insulinowej czy wstrzykiwacza typu pen. Szczególnym odbiorcą będzie pacjent świadomy choroby, zmotywowany do dobrego leczenia, otwarty na nowe technologie, z obawą przed hipoglikemią, a także chory, który ceni sobie wygodę, jest aktywny fizycznie, z dużą dynamiką życiową. Warto również przekonać do tego rozwiązania starszych pacjentów, niechętnie sięgających po nowości. Okazuje się, że jeśli ktoś już raz spróbował tego typu systemu, rzadko z niego rezygnuje. Nie możemy zapomnieć o pacjentach nieosiągających celów leczenia, być może – a zdarza się to często w praktyce lekarskiej – zaproponowanie odpowiedniego sposobu monitorowania glikemii, innego niż do tej pory, będzie dla pacjenta motywacją do poprawy samokontroli cukrzycy.

## Czy podczas stosowania krótkoterminowych, przeskórnych systemów CGM mogą wystąpić problemy?

Zdarza się, zwłaszcza na początku ich stosowania, że pacjent straci sensor przez nieumiejętne zakładanie. Niektórzy chorzy reagują skórny odczynem alergicznym na plaster mocujący sensor do skóry. Podczas przerywania ciągłości skóry przy samodzielnym zakładaniu sensora mogą pojawić się krwiaki, które utrudniają właściwe pomiary. Niekiedy problemem jest brak zaufania do systemu – dotyczy to pacjentów słabo wyedukowanych, którzy nie rozumieją, dlaczego

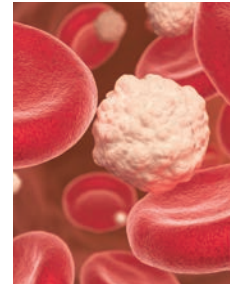
mogą być różnice pomiędzy wynikiem pomiaru z glukometru a wynikiem z CGM. Z kolei osoby, które uprawiają sporty, takie jak pływanie czy sporty kontaktowe, mogą mieć trudności z odklejaniem się plasterów. Nierzadkim problemem jest nieumyślne wyrwanie sensora podczas zwykłych czynności.

## Co można poradzić pacjentowi w takich sytuacjach?

Dla osób, które mają problemy ze stosowaniem przeskórnych systemów krótkoterminowych, rozwiązaniem z wyboru wydaje się system długoterminowy, w którym sensor w całości jest implantowany podskórnie. Systemem CGM zwalnającym pacjentów z wielu czynności związanych z obsługą sensorów krótkoterminowych, wymagających częstej wymiany, jest długoterminowy, implantowany pod skórę system rtCGM Eversense E3. Jest to rozwiązanie najłodsze spośród dostępnych na rynku, które cieszy się coraz większym zainteresowaniem zarówno chorych, jak i lekarzy.

## Czym charakteryzuje się jedyny implantowany system rtCGM Eversense E3?

Pierwsze implantowane sensory systemu rtCGM Eversense zakładano polskimi pacjentom w październiku 2017 r. Już wtedy chorzy oceniali go bardzo dobrze. Przez lata system dynamicznie się rozwija. Aktualna wersja – rtCGM Eversense E3 – to sensor działający do 180 dni, charakteryzujący się dużą dokładnością definiowaną parametrem MARD 8,5 proc. Jest on zarejestrowany do podejmowania decyzji związanych z dawkowaniem insuliny bez użycia glukometru. System rtCGM Eversense E3 składa się z trzech elementów: sensora, aplikacji i transmittera. Długość sensora wynosi 18 mm, a średnica 3 mm. Jest on zakładany w całości pod skórę przez niewielkie (3–5 mm) nacięcie na skórę. Zabieg trwa krótko – kilkanaście minut, a przez kolejne 180 dni pacjent jest wyposażony w ciągły pomiar glikozy. System rtCGM Eversense E3 ze względu na inną niż w przypadku krótkoterminowych sensorów CGM metodę pomiaru charakteryzuje się bardzo dużą dokładnością, co decyduje o bezpieczeństwie pacjenta i zostało udokumentowane w wielu publikacjach naukowych. Zabieg jest wykonywany przez wyspecjalizowanych w tym zakresie lekarzy internistów lub chirurgów. Kolejna zaleta implantowanego systemu Eversense E3 to brak ryzyka, że pacjent przy codziennych aktywnościach przypadkowo wyrwie sobie sensor lub naruszy jego stabilność. W systemach krótkoterminowych elektroda tkwi w skórę i w związku z tym znacznie łatwiej o jej naruszenie lub przypadkowe wyrwanie. W przypadku systemu rtCGM Eversense E3 sensor w całości znajduje się pod skórą. Na skórę nad sensorem na specjalnym hipoalergicznym plasterze umieszczony jest transmitter, który można zdejmuwać i ponownie zakładać bez utraty sensora. Warto podkreślić, że transmitter systemu Eversense E3 delikatnymi wibracjami odczuwalnymi na skórę w dyskretny sposób informuje pacjenta o stanach związanych z nagłym spadkiem lub wzrostem glikemii. Dla



Fot. iStockphoto

”  
rtCGM Eversense E3 to sensor działający do 180 dni, charakteryzujący się dużą dokładnością definiowaną parametrem MARD 8,5 proc. Jest on zarejestrowany do podejmowania decyzji związanych z dawkowaniem insuliny bez użycia glukometru

osób ceniących sobie dyskrecję lub wykonujących zawody, w których nie zawsze można sięgnąć po telefon, jest to wyjątkowo ważna cecha. Pacjenci bardzo cenią to rozwiązanie, ponieważ w przeciwieństwie do alarmów dźwiękowych nie powoduje ono stygmatyzacji. Pozostałe zalety, na które warto zwrócić uwagę, to łatwość w naklejeniu na skórę plastra wraz z transmitterem, krótki czas ładowania transmittera – do 15 minut, wodoodporność.

## Można powiedzieć, że ciągle monitorowanie glikozy z systemem Eversense E3 to wygoda w dłuższej perspektywie. Czy pacjentom korzystającym z tego rozwiązania potrzebny jest jeszcze glukometr?

Zdecydowanie powiem, że każdy pacjent korzystający z systemu CGM niezależnie od marki potrzebuje glukometru, ale jego rola jest już inna, schodzi on na drugi plan. Pacjent korzystający z CGM powinien użyć glukometru np. w sytuacji, kiedy jego samopoczucie nie koresponduje z wynikami uzyskiwanymi z CGM. Należy pamiętać, że glukometr oznacza stężenie glikozy we krwi i jest to środowisko pomiaru najbardziej oddające rzeczywisty stan. Wszystkie systemy CGM oznaczają glukozę w płynie śródtkankowym, dlatego czasami widoczne są różnice między pomiarem uzyskanym za pomocą glukometru, czyli z krwi, a wskazaniem sensora CGM. Poza weryfikacją faktycznego stanu glukometr jest też niezbędny do przeprowadzania tzw. kalibracji. Często fakt kalibracji przedstawiany jest jako wada – to błędne rozumowanie. Kalibracja, czyli wzorcowanie za pomocą glukometru, w systemach, które mają taką opcję bądź wręcz wymagają regularnej kalibracji, pozwala na weryfikację poprawności działania systemu i wpływa pozytywnie na jego dokładność. W systemie Eversense E3 kalibracja ma szczególne znaczenie, dlatego że przez 180 dni ciągłej pracy utrzymuje on wysoką dokładność pomiaru. Z tego powodu kalibracja dla systemu rtCGM Eversense E3 została zdefiniowana w dwóch obszarach: do 21. dnia użytkowania 2 kalibracje dziennie, a po tym okresie 1 kalibracja dziennie. Jeżeli pacjent rozumie cel kalibracji jako pomoc w poprawnym działaniu sensora, nie traktuje jej jako uciążliwość.

## Czy każdy chory na cukrzycę może używać systemu Eversense E3?

System Eversense E3 został zarejestrowany dla osób powyżej 18. roku życia, dlatego może z niego korzystać każdy dorosły chory na cukrzycę, któremu to rozwiązanie odpowiada. Wyjątek stanowią kobiety chore na cukrzycę w ciąży – system w tej grupie nie ma rejestracji. Dla osób, które nie mogą stosować systemów przeskórnych z powodu alergii, nadmiernej potliwości czy obawy o stygmatyzację, jest to jedyne dostępne rozwiązanie.

## Jakie korzyści związane z codziennym użytkowaniem systemu Eversense E3 dostrzega diabetolog, a jakie pacjent?

Kiedy pacjent korzysta z systemu CGM, lekarz ma wgląd w ciągły zapis glikemii i analizę parametrów, które zamykają się w tzw. ambulatoryjnym profilu glikemii (*ambulatory glucose profile* – AGP). AGP jest standardem pozwalającym ocenić czas, jaki pacjent spędził w zakresie docelowej

glikemii, hipoglikemii i hiperglikemii. Dodatkowo obliczane są współczynnik zmienności i odchylenie standardowe, a także GMI (*glucose management indicator*), zastępujące oznaczenie HbA<sub>1c</sub>. Taki szeroki profil informacji ułatwia lekarzowi analizę skuteczności leczenia, pozwala wyciągnąć wnioski terapeutyczne i lepiej dopasować terapię do wymogów pacjenta.

W ocenie pacjentów z kolei system rtCGM Eversense E3 gwarantuje szeroko rozumiany spokój, zapewnia dokładne dawkowanie insuliny, bezpieczeństwo, wygodę, między innymi dzięki implantacji przez specjalistę. Można go stosować w sposób ciągły przez długi czas bez konieczności wymiany i częstych wizyt u lekarza. Nie ma ryzyka przypadkowej utraty sensora.

Systemy rtCGM, w tym rtCGM Eversense E3, największe korzyści kliniczne przynoszą pacjentom leczonym insuliną, u których zawsze istnieje ryzyko hipoglikemii. System rtCGM Eversense E3 szczególnie doceniają osoby, które nie zawsze mogą spojrzeć na monitor telefonu, aby sprawdzić wartość glikozy. Generowane przez transmitter alarmy wibracyjne odczuwalne na skórę są wtedy bezcenne. Chorzy cenią system także za możliwość współdzielenia danych z partnerami terapii. Ma to duży wpływ na poczucie wsparcia w leczeniu. Eversense E3 w zasadzie zdejmuje z pacjenta wiele obowiązków związanych z samodzielną obsługą krótkoterminowych przeskórnych systemów CGM.

## Czy badania obrazowe są przeciwwskazaniem do stosowania systemu rtCGM Eversense E3?

Jakiś czas temu były pewne obawy w związku z koniecznością poddania się przez chorego badaniom obrazowym. Dziś już wiadomo, że pacjenci mogą bezpiecznie korzystać z USG, RTG i tomografii komputerowej. Muszą jedynie pamiętać

o zdjęciu transmittera i plastra, a sensor zostaje pod skórą. W przypadku badania rezonansem magnetycznym chory także musi zdjąć ze skóry plaster i transmitter oraz koniecznie pokazać w pracowni MRI tzw. kartę rezonansu magnetycznego, którą otrzymuje w dniu rozpoczęcia stosowania systemu. Na karcie wyszczególnione są wszystkie parametry, jakie powinien spełniać aparat, którym będzie wykonywane badanie. Są to parametry powszechnie stosowanych aparatów do MRI.

## Jaki jest koszt użytkowania systemu przed i po refundacji? Kto jest uprawniony do refundacji?

System od kilku lat jest dostępny na rynku w sklepie online – diabetyk24.pl. Cena początkowo wydaje się wysoka, ale należy pamiętać, że rozpoczynając terapię systemem Eversense E3, pacjent dokonuje inwestycji od razu na 6 miesięcy. Jeżeli porówna się koszty używania innych systemów rtCGM przez pół roku z kosztami Eversense E3, to różnica nie jest duża. Detale zakupowe i zakresy, w jakich została przyznana refundacja, obrazuje tabela 1.

## Jaka jest rola lekarza i co powinien zrobić pacjent, który chce korzystać z rtCGM Eversense E3?

Jeśli pacjent ma uprawnienia do skorzystania z systemu w ramach refundacji, lekarz powinien wystawić zlecenie refundacyjne na sensor i transmitter. Następnie pacjent realizuje zlecenie na stronie diabetyk24.pl. Całość opieki nad chorym w związku z logistyką umówienia zabiegu w dogodnej dla pacjenta placówce koordynuje przedstawiciel firmy Ascensia Diabetes Care, która jest wyłącznym dystrybutorem systemu Eversense. Można powiedzieć, że po realizowaniu zakupu w ramach refundacji bądź poza refundacją pacjent zastaje zaopatrzonego w system bez anga-

żowania czasu lekarza, który zarekomendował rtCGM Eversense E3 i/lub wystawił zlecenie. Pacjent wraca do gabinetu zaopatrzonego w sensor na 6 miesięcy. Ważne jest założenie przez lekarza wirtualnego gabinetu na platformie Data Management System (DMS), aby mógł mieć wgląd w wyniki pacjenta. Stworzenie konta na platformie DMS nie jest skomplikowane, robi się to raz. Po zaproszeniu pacjenta do gabinetu lekarz ma wgląd w bieżące wyniki bez konieczności szczytowania jakiegokolwiek urządzenia podczas wizyty. To ogromne ułatwienie zarówno podczas wizyt tradycyjnych, jak i zdalnych. W celu uzyskania wszystkich informacji na temat systemu rtCGM Eversense E3 warto kierować pacjentów na stronę <https://www.diabetes.ascensia.pl/eversense-e3>, gdzie znajdują się informacje zarówno dla pacjentów, jak i zespołów terapeutycznych.

## Czy można się pokusić o stwierdzenie, że stosowanie implantowanego systemu rtCGM Eversense E3 to inwestycja w jakość życia chorego na cukrzycę?

Zdecydowanie tak. Bardzo rzadko się zdarza, by ktoś, kto raz spróbował tego typu systemu, chciał z niego zrezygnować. Podstawą decyzji jest najczęściej poczucie bezpieczeństwa i olbrzymia wygoda jego stosowania przez 180 dni. Chory nie musi się uczyć samodzielnego zakładania sensora, nie jest skazany na ciągłą jego wymianę, nie musi się obawiać, że w najmniej spodziewanym momencie usłyszysz alarm dźwiękowy. Bardzo ważne jest również to, że nie musi się bać przypadkowego wyrwania sensora. Olbrzymie znaczenie dla chorych ma również niekwestionowana dokładność tego systemu, ważna dla wszystkich, ale szczególnie podkreślana przez osoby prowadzące bardzo aktywne życie, uprawiające sporty czy podejmujące duży wysiłek umysłowy. ■



Olbrzymie znaczenie dla chorych ma niekwestionowana dokładność systemu Eversense E3, ważna dla wszystkich, ale szczególnie podkreślana przez osoby prowadzące bardzo aktywne życie, uprawiające sporty czy podejmujące duży wysiłek umysłowy

Tabela 1. Koszty użytkowania systemu Eversense E3 oraz zakresy refundacji

Sensor Eversense E3 Plastry 180 szt.	Cena detaliczna	Limit refundacji	Refundacja NFZ 70 proc. limitu	Dopłata pacjenta	Częstotliwość zlecenia	Kod wyrobu na zleceniu	Limit pasków BGM objętych refundacją w okresie poprzedzającym kolejne zlecenie
pacjenci 18.–26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 leczeni za pomocą pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii	5500	4500	3150	2350	raz na 6 miesięcy	135.B	200
pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoaterapii, z nieświadomością hipoglikemii	5500	3060	2142	3358			
Transmitter Eversense E3	Cena detaliczna	Limit refundacji	Refundacja NFZ 70 proc. limitu	Dopłata pacjenta	Częstotliwość zlecenia	Kod wyrobu na zleceniu	Limit pasków BGM objętych refundacją w okresie poprzedzającym kolejne zlecenie
pacjenci 18.–26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 leczeni za pomocą pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii	2000	970	679	1321	raz na rok	136.A	200
pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoaterapii, z nieświadomością hipoglikemii							