



# Ciągłe monitorowanie glikemii w rozmiarze XL: system EVERSENSE

diab serwis

specjalistyczna przychodnia lekarska

ul. Ryszki 51

41-500 Chorzów

di  
absen  
włS

**ACCU-CHEK®**



# Zalecenia PTD 2018

## Monitorowanie glikemii



**ACCU-CHEK®**



**bieżące monitorowanie glikemii i retrospektywna ocena jest integralną częścią poprawnego leczenia cukrzycy**

di  
absen  
wls

**ACCU-CHEK®**



?

di  
absen  
wls

**ACCU-CHEK®**

• Profil glikemii z ostatnich godzin – przeszłość

• Glucose profile from the last few hours - past

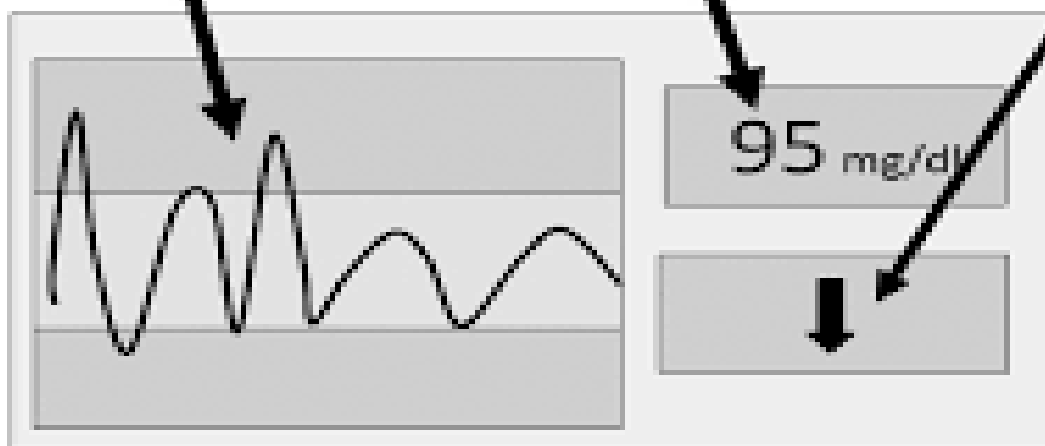
▪ Aktualna wartość glikemii

- terażniejszość

▪ Current glycemia - present

▪ Trend zmian - przyszłość

▪ Glucose trend - future



absen  
włs

**ACCU-CHEK®**

# przeszłość



My Neve Products

dt  
absen  
wls

**ACCU-CHEK®**

# aktualny poziom glikemii



dt  
absen  
w/s

**ACCU-CHEK®**

# trend glikemii



dt  
absen  
wls

**ACCU-CHEK®**





?

di  
absen  
wls

**ACCU-CHEK®**



# ciągły pomiar stężenia glukozy w czasie rzeczywistym

dt  
absen  
wls

**ACCU-CHEK®**

# pomiar stężenia glukozy w płynie śródkankowym co kilka minut przez 24 godz/dobę



dl  
absen  
wls

**ACCU-CHEK®**

# efekty krótkoterminowe



- Mniej kłucia (pomiarów glikemii za pomocą glukometru)
- Ciągła informacja (kierunek i wahania glikemii)
- Modyfikacja decyzji terapeutycznych (na podstawie trendów glikemii, szybsza reakcja na zmiany glikemii poposiłkowych, podczas stresu, wysiłku fizycznego)

Większe bezpieczeństwo w czasie aktywności fizycznej, podczas snu, pracy i prowadzenia pojazdów



**ACCU-CHEK®**

# efekty długoterminowe



- Zmniejszenie ilości i czasu hipoglikemii
- Unikanie nieświadomych hipoglikemii
- Zmniejszenie wahań glikemii
- Poprawa jakości życia / redukcja stresu związanego z hipoglikemią
- Zmniejszenie HbA<sub>1c</sub> przy mniejszej amplitudzie glikemii
- Zmniejszenie częstości i ciężkości powikłań przewlekłych



**ACCU-CHEK®**



**Zastosowanie systemów monitorowania glikemii: ciągłego monitorowania glikemii (CGM, continuous glucose monitoring) i monitorowania glikemii metodą skanowania (FGM, flash glucose monitoring) jako formy uzupełnienia samokontroli glikemii jest szczególnie wskazane u chorych na cukrzycę typu 1 o chwiejnym przebiegu ze współistniejącymi częstymi epizodami hipoglikemii i brakiem jej świadomości, ponieważ poprawia bezpieczeństwo i skuteczność leczenia.**

Zalecenie PTD 2018



**ACCU-CHEK®**

# Systemy ciągłego monitorowania glikemii

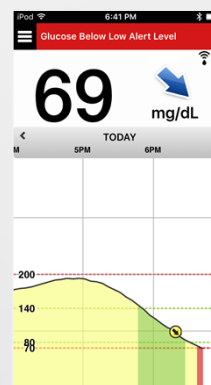
## Real-time continuous glucose monitoring (rtCGM)

### Sensory transdermalne

- Guardian Connect
- Dexcom G4 Platinum, + SW505  
Dexcom G5
- CGM zintegrowane z pompami  
MiniMed® REAL-TIME (722)  
MiniMed® Veo™  
MiniMed® 640G

### Sensory podskórne - implantowane

- Eversense CGM System 2016



dl  
absen  
wls

**ACCU-CHEK®**



# System Eversense



Sensor



Transmitter



Aplikacja Mobilna

Sensor **Eversense XL** umieszczany jest w tkance podskórnej ramienia na okres **do 6 miesięcy**

Transmitter można zdejmować. Ma on funkcję ostrzegania o hipo- i hiperglikemii.

Aplikacja mobilna pozwala na umieszczenie wyników w „chmurze” i udostępnienie innym osobom



16  
**ACCU-CHEK®**



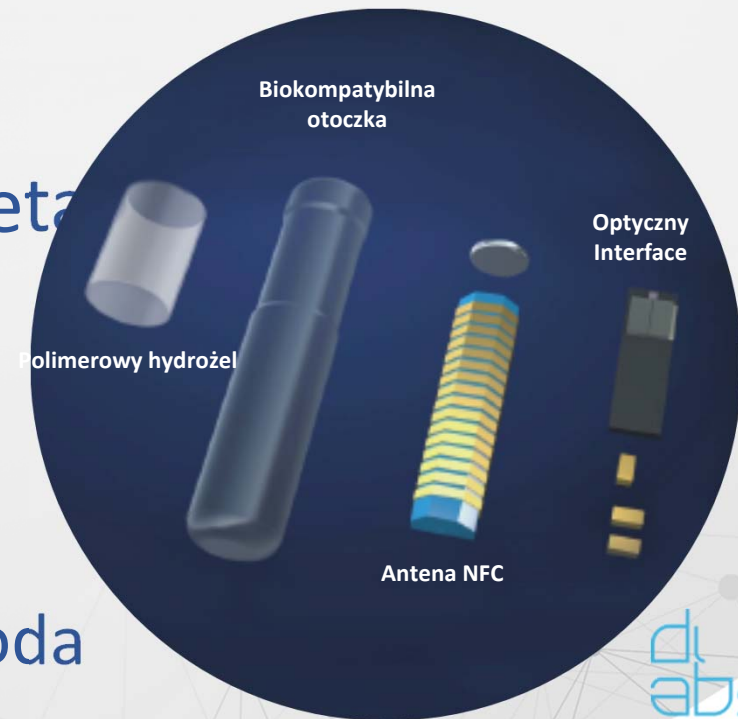
# Technologia oparta na metodzie fluorescencji



Przeciwzapalny pierścień z Dexametazonem  
(2mg, uwalnianie 1,8ug/d)



Fluorescencyjna metoda pomiaru



**ACCU-CHEK®**



# Transmitter informuje o niskich i wysokich glikemiach



Zasila sensor i odczytuje stężenia glukozy



Może być zdejmowany w dowolnym momencie, bez wymiany sensora



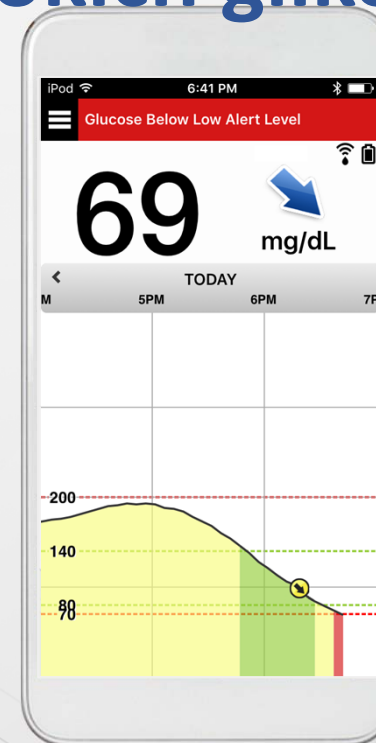
Funkcja wibracji dla dodatkowego bezpieczeństwa (nawet podczas snu)



Antyalergiczne plastry



Lekki i wodoodporny



Eversense CGM System is CE marked and approved for sale in Europe. Eversense CGM System is an Investigational Device and is limited by Federal Law to investigational use in the United States.

**ACCU-CHEK®**

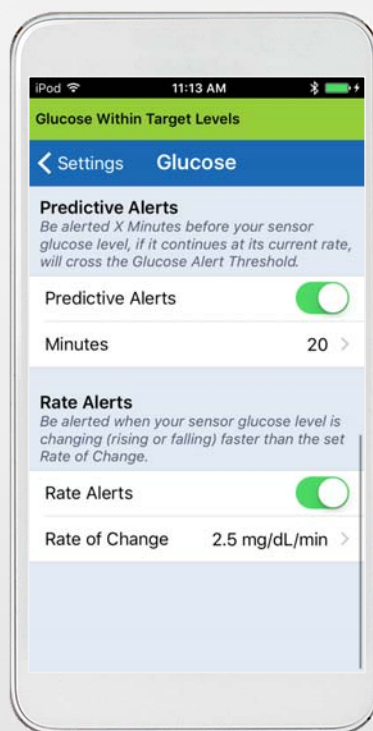
# Mobilna aplikacja



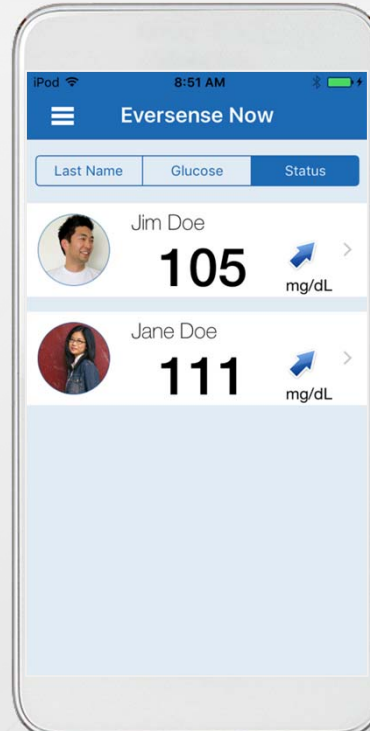
### Grafika trendów, Kierunek trendów



### Dostosowywane powiadomienia i alarmy



### Zdalne monitorowanie



### Odczyt na smartwatchach



**ACCU-CHEK®**



# Badania Kliniczne



**ACCU-CHEK®**

# PRECISE 1 (EUR) PRECISE 2 (USA)



# Wizyty kontrolne



PRECISE<sup>1</sup>

Dzień	0	1*	14 <sup>#</sup>	30 <sup>#</sup>	60 <sup>#</sup>	90 <sup>#</sup>	120 <sup>#</sup>	150*	180 <sup>#</sup>
Badania w Klinice	0	1	2	3	4	5	6	7	8

Implantacja

Czas z sensorem do 180 days

PRECISE II<sup>2</sup>

Dzień	0	1*	30 <sup>^</sup>	60 <sup>^</sup>	90 <sup>^</sup>
Badania w Klinice	0	1	2	3	4

At home wear for 90 days

Metoda referencyjna (YSI)  
Próbki pobierane co 5-25 minut

Długość wizyt  
\* = 8 godzin  
^ = 14-15 godzin  
# = 24 godzin

1. Kropff J, Choudhary P, Neupane S, et al. Accuracy and Longevity of an Implantable Continuous Glucose Sensor in the PRECISE Study: A 180-Day, Prospective, Multicenter, Pivotal Trial. *Diabetes Care*. 2016  
2. A Prospective, Multicenter Evaluation of the Accuracy of a Novel Continuous Implanted Glucose Sensor: PRECISE II Mark P Christiansen, MD; et al Submitted for publication



# Badane grupy



Badanie prospektywne, wielośrodkowe	PRECISE <sup>1</sup> Nie zaślepiene	PRECISE II <sup>2</sup> Zaślepiene
Pacjenci	N=71 (2 sensory)	N=90 (15 - 2 sensory, 75 - 1 sensor)
Mężczyźni	42%	60%
Średni wiek	41.7 lat	45.1 lat
Długość trwania cukrzycy	22.2 lat	20.1 lat
HbA1c	7.6 (SD 1.1%)	7.6 (SD 1.2%)
Typ 1/Typ 2 DM	93%/7%	68%/32%
Użytkownicy pomp	42 (59.2%)	43 (48%)
Wcześniejsi użytkownicy CGM	32 (45%)	57 (63%)

1. Kropff J, Choudhary P, Neupane S, et al. Accuracy and Longevity of an Implantable Continuous Glucose Sensor in the PRECISE Study: A 180-Day, Prospective Multicenter, Pivotal Trial. *Diabetes Care*. 2016

2. A Prospective, Multicenter Evaluation of the Accuracy of a Novel Continuous Implanted Glucose Sensor: PRECISE II. Mark P Christiansen, MD; et al Submitted for publication

**ACCU-CHEK®**

# Dokładność: CGM do YSI



		PRECISE <sup>1</sup>			
Zakres glikemii	40-400 mg/dL	75-180 mg/dL	<75 mg/dL	>180 mg/dL	
MARD (95% CI)	<b>11.6%</b> (11.5 – 11.8)	<b>11.1%</b> (10.5 – 11.7)	<b>21.7%</b> (11.8-12.1)	<b>9.2%</b> (9.0-9.4)	
<p><b>Zmodyfikowany sensor</b> <b>Zmodyfikowany algorytm</b></p>					
		PRECISE II <sup>2</sup>			
Zakres glikemii	40-400 mg/dL	75-180 mg/dL	<75 mg/dL	>180 mg/dL	
MARD (95% CI)	<b>8.8%</b> (8.6 – 8.9)	<b>8.7%</b> (8.5 – 8.9)	<b>15.7%</b> (14.7-16.7)	<b>7.8%</b> (7.7-8.0)	

1. Kropff J, Choudhary P, Neupane S, et al. Accuracy and Longevity of an Implantable Continuous Glucose Sensor in the PRECISE Study: A 180-Day, Prospective, Multicenter, Pivotal Trial. *Diabetes Care*. 2016  
 2. A Prospective, Multicenter Evaluation of the Accuracy of a Novel Continuous Implanted Glucose Sensor: PRECISE II Mark P Christiansen, MD; et al Submitted for publication



# Bezpieczeństwo



	PRECISE <sup>1</sup>	PRESICE II <sup>2</sup>
Skutki uboczne	14 przypadków wśród 11 pacjentów	14 przypadków wśród 7 pacjentów
	2x – Mięśniowe (ból) – <b>1,4%</b>	1x – Mięśniowe (ból) – <b>1,1%</b>
	5x Neurologiczne (drętwienie, ból głowy, wymioty, zawroty głowy) – <b>3,5%</b>	2x – Neurologiczne (drętwienie, omdlenie) – <b>2,2%</b>
	2x – Zakażenie (okolice implantacji) – <b>1,4%</b>	3x – trudności związane z zabiegiem – <b>3,3%</b>
	5x – Dermatologiczne (zaczerwienienie, wylewy) – <b>3,4%</b>	8x (4 pacjentów) – Dermatologiczne (zaczerwienienie, wylewy) – <b>4,4%</b>
Ilość nacięć skóry	292	212

1. Kropff J, Choudhary P, Neupane S, et al. Accuracy and Longevity of an Implantable Continuous Glucose Sensor in the PRECISE Study: A 180-Day, Prospective, Multicenter, Pivotal Trial. *Diabetes Care*. 2016  
 2. A Prospective, Multicenter Evaluation of the Accuracy of a Novel Continuous Implanted Glucose Sensor: PRECISE II Mark P Christiansen, MD; et al Submitted for publication

# Doświadczenia pacjentów

- 86% pacjentów odnotowało poprawę w kontroli swojej choroby
- 73% pacjentów odczuwało poprawę w komforcie bezpieczeństwa podczas snu
- 78% pacjentów czuło się pewniej z powodu kontroli epizodów hipoglikemii
- 84% pacjentów chciało by kontynuować korzystanie z systemu
  - (93% pacjentów pierwszorazowych oraz 77% wcześniej użytkujących system CGM)

absen  
w/s

**ACCU-CHEK®**

# Pacjenci, u których są szczególne wskazania do Eversense CGM

- Osoby wykonujące pracę, podczas których może dojść do „odklejenia sensora/nadajnika”
- Osoby, które okresowo muszą pracować bez telefonu
- Sportowcy – szczególnie sporty kontaktowe
- Pacjenci z nawracającymi ciężkimi hipoglikemiami
- Pacjenci, którzy mają techniczne problemy z zakładaniem sensorów
- Pacjenci, u których inne systemy CGM wykazują większe rozbieżności (np. częste stosowanie paracetamolu)



**ACCU-CHEK®**

# Przeciwwskazania do Eversense CGM



- Nie przeprowadzono badań:
  - U ciężko/krytycznie chorych pacjentów
  - Kobiet w ciąży
  - Dzieci (obecnie w trakcie)
  - Osób poddawanych terapii immunosupresyjnej, chemioterapii lub leczeniu przeciwrzepliwemu
  - Osób z innymi implantowanymi urządzeniami
    - Np. Defibrylator (dozwolone pasywne urządzenia np. stenty)
  - U osób z alergiami na GKS
- Przeciwwskazany:
  - Badanie rezonansem magnetycznym (MRI)
  - Pacjenci przyjmujący na stałe aspirynę (ponad 2000 mg dziennie)
- Mannitol – podawany dożylnie może zaburzyć wskazania sensora

dl  
absen  
wls

**ACCU-CHEK®**



# Procedura: Stosowanie systemu Eversense CGM



**ACCU-CHEK®**

# Przygotowanie pacjenta do stosowania systemu Eversense CGM



- Omówienie zasad działania systemu Eversense CGM
- Dokładny wywiad w kierunku alergii, szczególnie na lidokainę.
- Podpisanie przez pacjenta zgody na wykonanie procedury po dokładnym poinformowaniu o jego przebiegu, możliwych powikłaniach.
- Odpowiednie szkolenia pacjentów w zakresie używania aplikacji oraz interpretacji wyników.

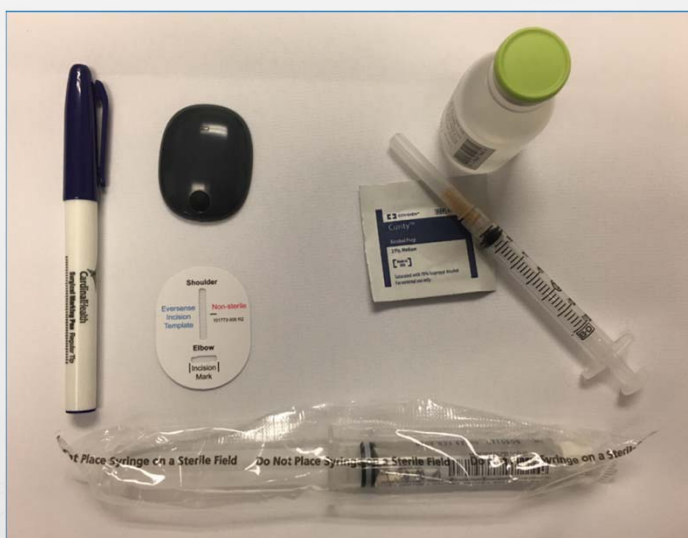
**ACCU-CHEK®**



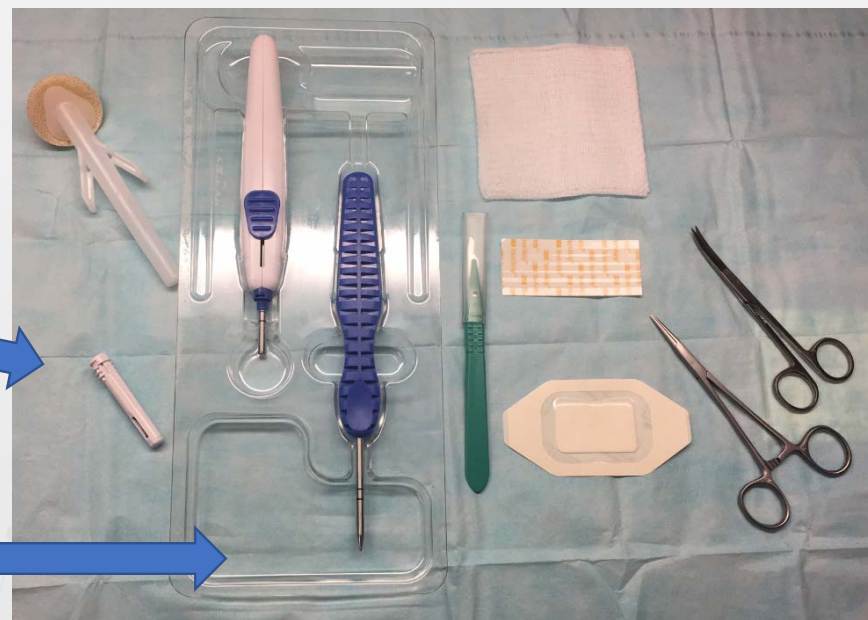
# Przygotowanie – Narzędzia do insercji



## Narzędzia niesterylne



## Narzędzia sterylne

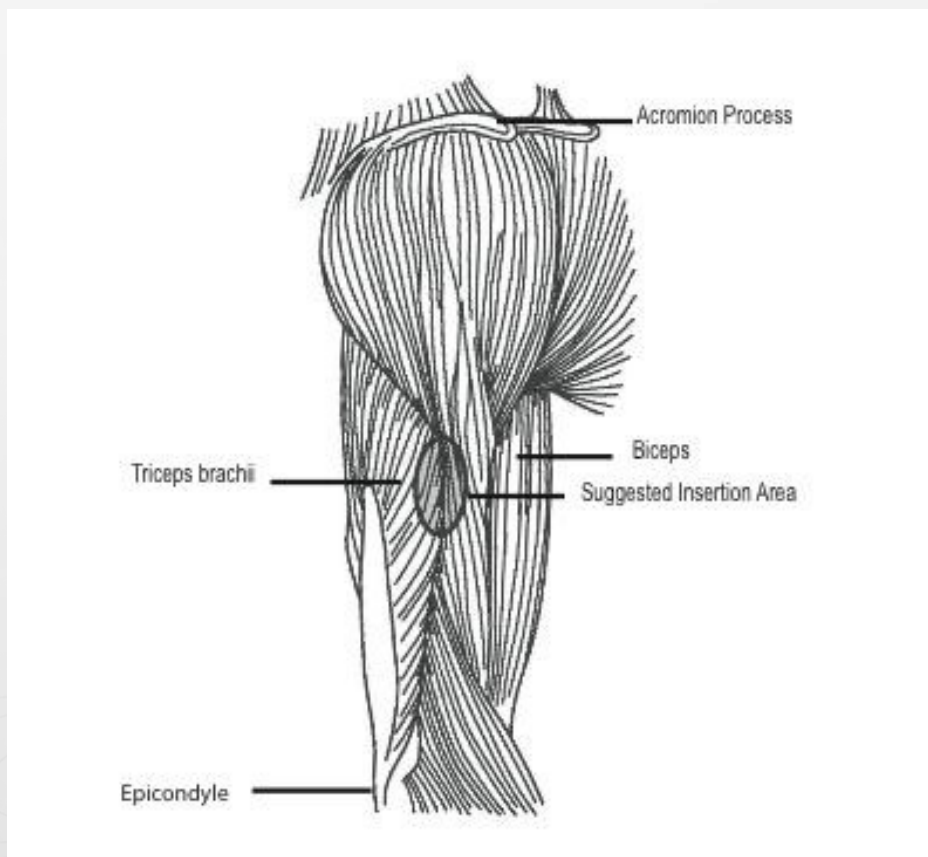


Eversense  
Sensor

Zestaw do  
insercji

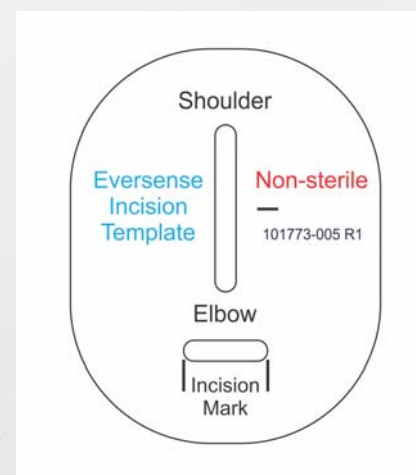
**ACCU-CHEK®**

# Lokalizacja sensora i transmitera



Należy uwzględnić:

- Komfort i możliwość noszenia
- Łatwość wymiany plastrów
- Unikanie blizn i lipodystrofii
- Naprzemienne insercje



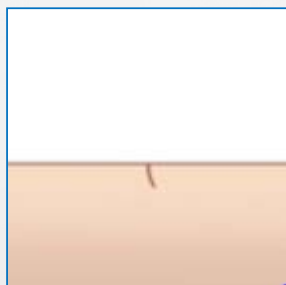
**ACCU-CHEK®**



# Wszczepienie Sensora Eversense

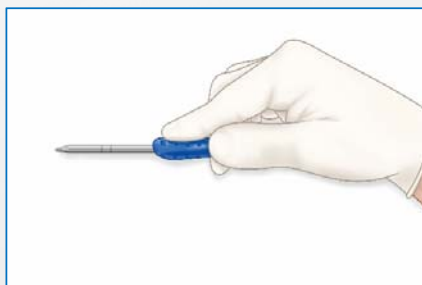


## 1. Nacięcie



5-8 mm  
Nacięcie  
ramienia  
(znieczulone  
Lidocainą)

## 2. Wytworzenie podskórnej „kieszonki”

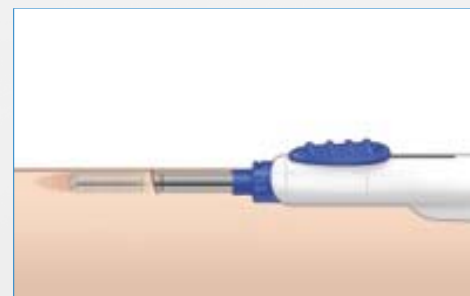


Palce „na górze”  
narzędzia dla precyzji

## 3. Wprowadzenie sensora



Około 3-5 mm poniżej



Wszczepienie przy pomocy  
dostarczonego narzędzia

## 4. Zamknięcie rany

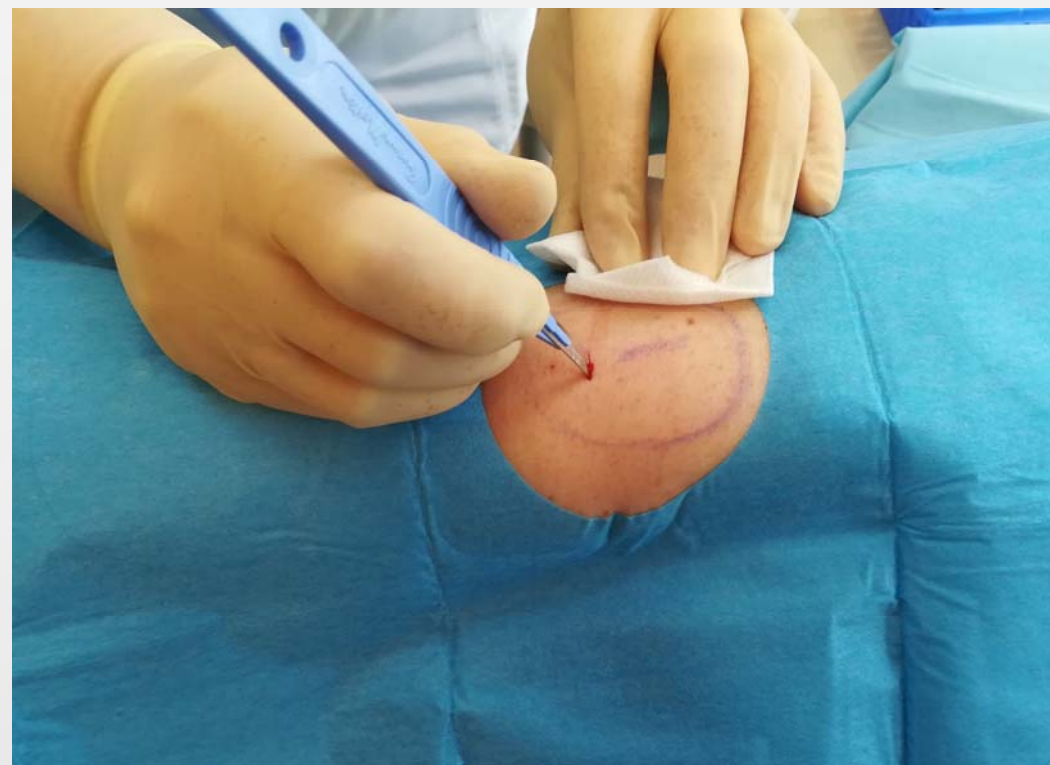


Steri-Strips™  
do zamknięcia  
rany

# Przebieg zabiegu implantacji sensora



1. Szablon = miejsce implantacji
2. Odkażenie skóry
3. Znieczulenie 1% Lidokainą 2 ml
4. Przygotowanie sensora
5. Odkażenie skóry + chusta
6. Nacięcie skóry (5- 7 mm)
7. Wytworzenie kanału dysektorem
8. Implantacja sensora
9. Zamknięcie rany Steri – Stripami
10. Założenie opatrunku



# Blizny po kilku tygodniach



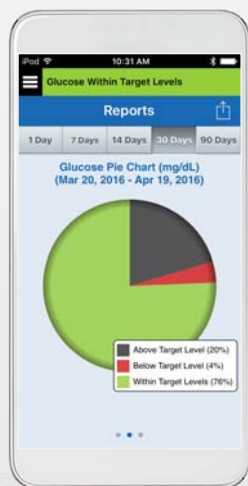
Images courtesy of Dr. Dorothee Deiss



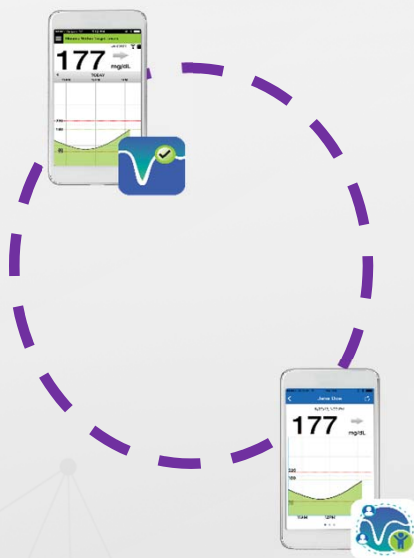
# Współpraca z innymi narzędziami



Aplikacja  
Eversense



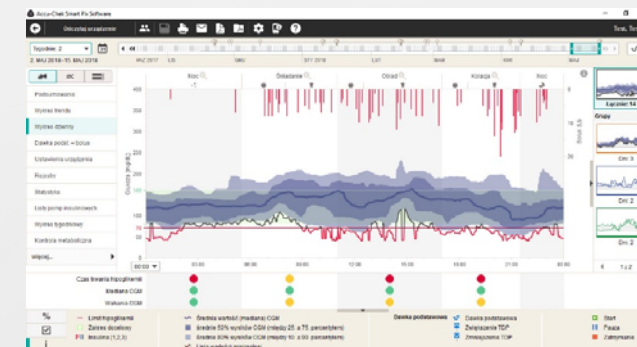
Aplikacja  
Eversense now



Eversense®  
DMS



Smart Pix®



# Dla pacjenta..... i jego najbliższych



**Aplikacja  
Eversense**



**Aplikacja  
Eversense now**

- ✓ Można zaprosić do 5 osób z aplikacją Eversense Now w celu przeglądania danych CGM pacjenta
- ✓ dane aktualizowane co 5 min
- ✓ System IOS
- ✓ Wgląd w te same dane, co ma pacjent



absen  
wls

**ACCU-CHEK®**



## Zapytano użytkowników: Jaki wpływ, na życie z cukrzycą, miało dla nich korzystanie z Eversense CGM? Oto ich opinie\*:

- „...bardziej **MOBILIZOWAŁ** mnie do częstszych zastrzyków insuliny..”
- „.... duże **UŁATWIENIE** monitoringu glikemii, **WCZESNE ZAPOBIEGANIE** przed wzrostem i spadkiem..”
- „...**LEPSZE WYNIKI**, swoboda w doborze diety...”
- „... **WYRÓWNAŁ** glikemii w nocy..”
- „...łatwiejsza kontrola. **POPRAWA HBA1C** ..”
- „... większe poczucie kontroli nad chorobą, bezpieczeństwo i komfort psychiczny, **ZREDUKOWANY STRES ZWIĄZANY Z POWIKŁANAMI** cukrzycy ..”



**BLOGERZY KTÓRZY SĄ UŻYTKOWNIKAMI SYSTEMU NA BIEŻĄCO DZIELĄ SIĘ SWOIMI  
DOWŚIWADCZENIAMI NA [WWW.NOWOCZESNICUKRZYCY.PL](http://WWW.NOWOCZESNICUKRZYCY.PL)**

\*Dane w Roche. Dane z anonimowych ankiet konsumenckich

**ACCU-CHEK®**

## PODSUMOWANIE



- Ciągłe długotrwałe użytkowanie - do 25 razy dłużej niż inne systemy CGM
- Brak konieczności cotygodniowego zakładania sensora – większa szansa utrzymania ciągłego stosowania CGM przez pacjenta
- Wymaga mniejszej edukacji technicznej
- Technologia nieenzymatyczna - bez efektu paracetamolu



- Brak otwartej rany podczas eksploatacji czujnika



- Eliminuje ryzyko i obawy pacjenta o przypadkowe wyrwanie czujnika
- Nie ma potrzeby stosowania bandaża, aby zabezpieczyć i chronić czujnik i nadajnik
- Codzienne zmiany plastra minimalizuje podrażnienia skóry
- Możliwość usunięcia i wymiany nadajnika w dowolnym czasie bez czujnika
- Dzięki sygnałom wibracyjnym nadajnika na skórze jest możliwość rozpoznania sytuacji alertowych bez telefonu



**ACCU-CHEK®**



**DZIĘKUJĘ  
ZA UWAGĘ**



**Szefowa**



di  
absen  
wls

**ACCU-CHEK®**



