

A CareSens Air glükózszenzorról nyert tapasztalataink

Kis János Tibor,¹ Rimai Tamás,¹ Egey András,¹ Vörös Péter,¹ Czégeni Anna,¹
Arapovicsné Kiss Krisztina,¹ Wollák Zsuzsanna,² Schandl László,¹ Winkler Gábor¹

¹ Észak-budai Szent János Centrumkórház, II. Belgyógyászat-Diabetológia, Budapest

² Észak-budai Szent János Centrumkórház, Dietetika, Budapest

Kulcsszavak

- CareSens Air
- CGM
- szenzor

Key words

- CareSens Air
- CGM
- sensor

Összefoglalás

A 77 Elektronika Kft. által fejlesztett és forgalmazott CareSens Air folyamatos szöveti glükózmonitorozó eszköz Magyarországon 2024. július 1-étől egészségbiztosítói támogatással is elérhető. Már forgalomba kerülés előtt lehetőségünk volt a szenzor vizsgálatára, melyet jelenleg összesen közel 200 páciensünk használ. A szerzők bemutatják a CareSens Air szenzorról nyert tapasztalatokat.

Our experience with the CareSens Air glucose sensor

The CareSens Air continuous tissue glucose monitoring device, developed and marketed by 77 Elektronika Ltd., is now available in Hungary with health insurance support, effective July 1, 2024. We had the opportunity to test the sensor before it was launched, which is currently used by nearly 200 of our patients. The authors present the experiences gained with the CareSens Air sensor.

A folyamatos cukormonitor (CGM – continuous glucose monitor) rendszert az Amerikai és az Európai Diabetes Társaság gyakorlatilag minden inzulin-nal kezelt cukorbeteg részére ajánlja, függetlenül attól,

hogy 1-es (T1DM) vagy 2-es típusú cukorbetegség (T2DM) áll fenn.¹ A Magyar Diabetes Társaság irányelve alapján „A” típusú evidenciával javasolt a használata minden T1DM-mel élő egyénnek, továbbá ismétlődő vagy súlyos

hipoglikémia esetén, illetve „B” típusú evidenciával azon inzulinnal kezelt cukorbetegnek, akiknek sérült a hipoglikémia-érzete.² Nemzetközi ajánlások alapján a szenzor nem csupán az inzulinnal kezelt, hanem minden diabéteszes egyénnek ajánlható, a diagnózis felállítását követően nagyjából két héttel, illetve azokban a stratégiai időpontokban, amikor az egyén diabéteszével kapcsolatban szignifikáns változás történik, például egy új gyógyszer használatának kezdetekor, vagy új diéta bevezetésekor, vagy például egy tervezett műtétre való felkészülés során. Ezen felül fél évente javasolható a CGM használata a nem inzulinnal kezelteknél, elsősorban az önmenedzselés, önedukáció céljából.³

Az első generációs szenzorok esetében a bőr alatti zsírszövetbe szúrt érzékelőszál és a távadó két külön eszköz. A második generációs szenzoroknál az érzékelőszál és a távadó egybe van építve, ami használat után mindeztől megsemmisíthető, eldobható. Az első generációs szenzorok időszakos, egészségbiztosítói támogatás nélküli használatának gátat szab, hogy a tartós távadó jelenlegi költsége 150 000 Ft + ÁFA. Bizonyos esetekben a T1DM-es betegeknek és diabéteszes várandósoknak, valamint prekonceptációs gondozás során és lombikprogram idején a biztosító támogatja mind az első, mind a második generációs szenzorokat. Az első generációs szenzor

távadójának kihordási ideje két év. A második generációs szenzorok kihordási ideje a szenzor élettartamára szól, ami a CareSens Air esetében 15 nap. A CareSens Air szenzor mind támogatottan, mind teljes áron elérhető 2024. július elseje óta.

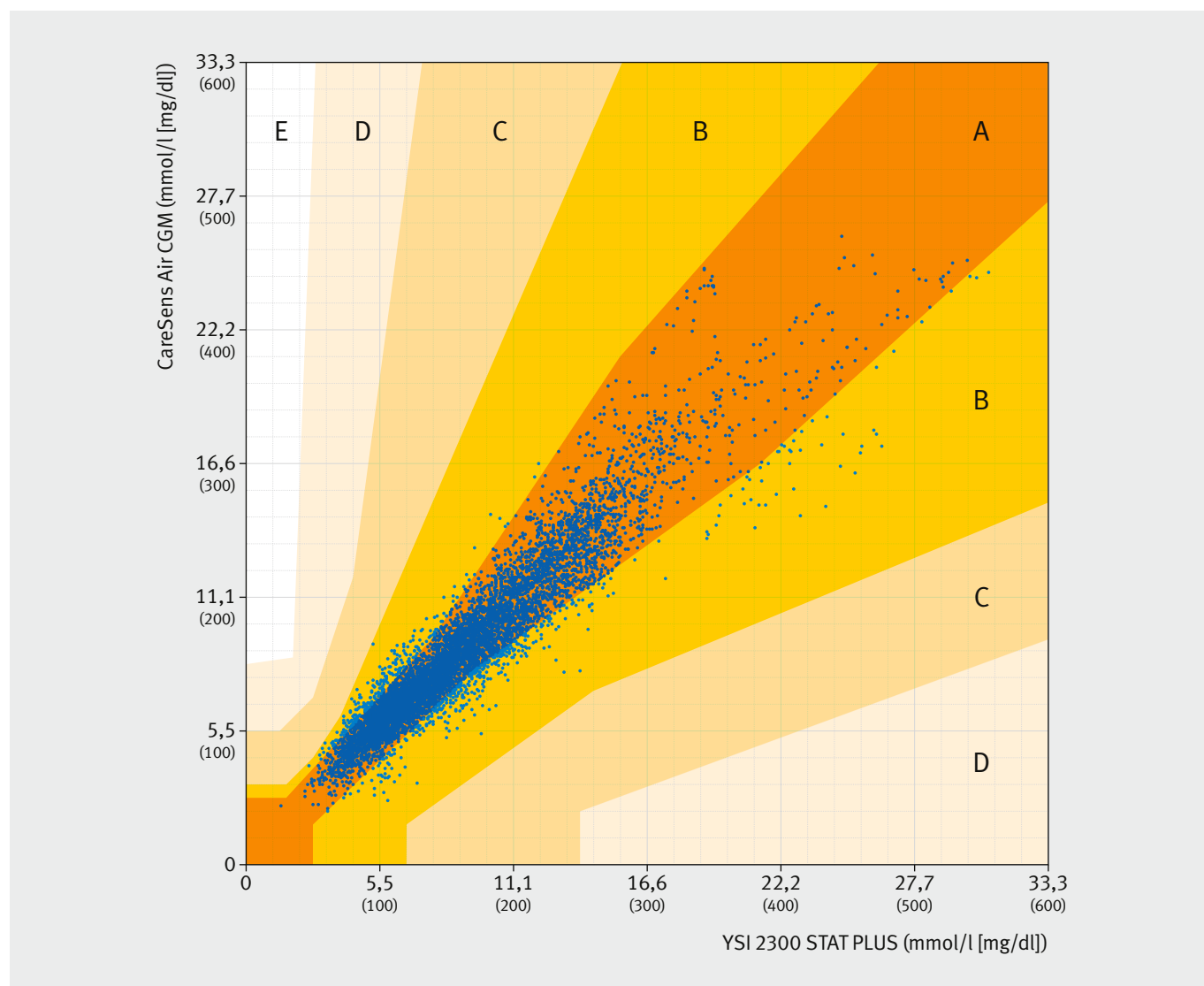
A CARESENS AIR SENZOR SPECIFIKÁCIÓJA

A CareSens Air távadóval egybeépített szenzor a jelenleg Magyarországon forgalmazott szenzorok között kis méretűnek számít, a pontos mérete: 35,2×19,2×5,0 mm. Felhelyezés után két óra szükséges a bemelegedéséhez, az első nap 12 óránként, a 2–15. napon 24 óránként kell kalibrálni, 15 napig működik. A mérési tartománya 2,2–27,7 mmol/l közötti, 5 percnként továbbítja az adatokat.^{*1} Ha nincs 6 méternél közelebb a párosított okostelefon, akkor 12 óráig őrzi meg az adatokat. Egy méter mélységig, 24 órán keresztül vízálló. A részletes termék-specifikáció az 1. táblázatban látható. Apple és Android rendszerrel is kompatibilis, professzionális felhasználásra alkalmas webalapú orvosi felülettel is rendelkezik. A CGM-ek pontosságának jellemzésére legelterjedtebben a MARD (az átlagtól való relatív eltérés – mean absolute relative difference) értéket használják. Az első CGM-ek

1. táblázat. A CareSens Air CGM specifikációja

A szenzor méretei	35,2×19,2×5,0 mm (4,5 gramm)
A szenzor élettartama	15 nap
Bemelegedés ideje	2 óra
Mérési tartomány	2,2–27,7 mmol/l
Adatátvitel gyakorisága	5 percnként
Szenzoradatok tárolása	12 óra
Adatátviteli távolság	6 méter
Szavatossági idő	12 hónap
Kalibrálás	1. nap: 12 óránként, 2–15. nap: 24 óránként
Működési körülmények	hőmérséklet: 10–42 °C, páratartalom: 10–95 RH%
Behatolásvédelem	IP48 (porálló, vízálló – 24 óra 1 méter mélységig)

*1 A 2025. május 20-i frissítés óta 30 perc szükséges a bemelegedéséhez, nem kell kalibrálni, mérési tartománya 2,2–27,8 mmol/l közötti.



1. ábra. A CareSens Air CGM szöveti glükózértékeinek és a YSI 2300 STAT PLUS glükózanalizátor vénás glükózértékeinek célfüggetlen konszenzusos hibarács elemzése

MARD-értéke 13–17% volt, a mai modern nagy pontosságú CGM-ek MARD-értéke 10% körüli vagy alatti. A CareSens Air gyártói MARD-értéke 10,4%. Egy 63 T1DM-es és 21 T2DM-es pácienset bevonó vizsgálatban a CGM-adatokat laboros vénás glükózértékkel hasonlították össze, a referenciamérésüket a YSI 2300 STAT PLUS glükózanalizátor géppel végezték el. A T1DM-es páciensek között a MARD-érték 10,62%, T2DM-eseknél 9,85% volt. A konszenzusos hibarács elemzés során a párosított értékek (n=9009)

99,92%-volt az A és B mezőben, csupán 0,08% volt a C mezőben, és 0% volt a D és E mezőben (1. ábra). A szerzők véleménye alapján a CareSens Air CGM 15 napon keresztül megbízhatóan pontos méréseket szolgáltat.⁴ Még nem publikált legújabb gyári adatok alapján is 10% alatti a CareSens Air szenzor MARD-értéke a teljes 15 napos használat alatt. Ugyanebben a vizsgálatban megfigyelték a MARD-érték javulását is a 15 napos használat alatt, azaz a második héten pontosabban mért, mint az elsőben.

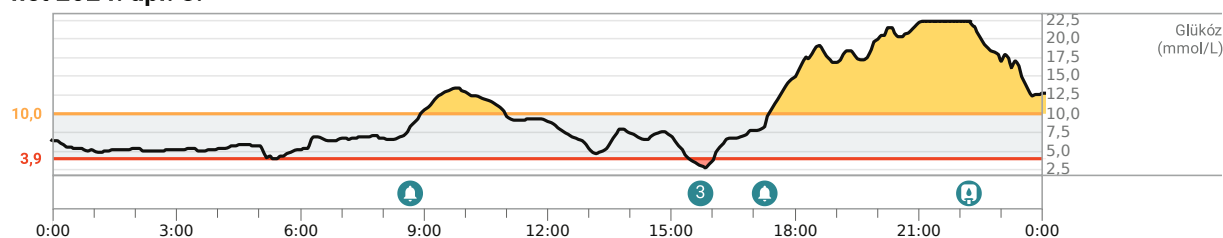
SAJÁT TAPASZTALATOK

Már a CareSens Air piaci forgalomba kerülése előtt lehetőségünk volt a szenzor tesztelésére. Intézetünkben 10 felnőtt, 1-es típusú cukorbetegnél volt alkalmunk kipróbálni a CareSens Air eszközt. A betegek fele, azaz 5 beteg használt már korábban másik CGM-et, azaz számukra már volt összehasonlítási alap. A CareSens Air folyamatos cukormonitorozó eszköz felhelyezését a betegek önállóan végezték. A CGM-adatokat vénás, ujjbegyes és másik szenzorral mért adatokkal egyaránt összehasonlítottuk. A tesztidőszak után a tesztben részt vevő páciensek egy 10 pontos kérdésből álló kérdőívre válaszoltak, melyből az utolsó kérdés szabad szöveges formátumú volt. Mind a 10 tesztelőnél (5 férfi, 5 nő, életkor: 18–50 év) történt ujjbegyes cukormérés, kettőnél vénás vérből

is volt glükózmeghatározás, 5 betegnél másik szenzorral, Dexcom G6, Guardian 3 és 4, GlucoMen Day szenzorral is történtek párhuzamos mérések. A párhuzamosan mért eredmények jól korrelálnak egymással. Különösen a párhuzamos szenzormérések tanulságosak, a trendek, a magas és alacsony értékek követése megegyezik (2. ábra). A betegek egyöntetűen egyszerűnek tartották a szenzor felhelyezését, melynek során fájdalmat nem, vagy csak enyhe formában éreztek. A magyar nyelvű applikáció használatát szintén könnyedén elsajátították, az ott megjelenő instrukciók világosak, követésük könnyű. A kalibrálást nem tartották bonyolultnak, a mindennapos viselést nem tartották problémásnak. A szenzor alján lévő saját ragasztót külön dicsérték, olyan betegnél sem okozott bőrirritációt, akinek korábban volt ilyen tapasztalata. Összességében mindegyik beteg elégedett

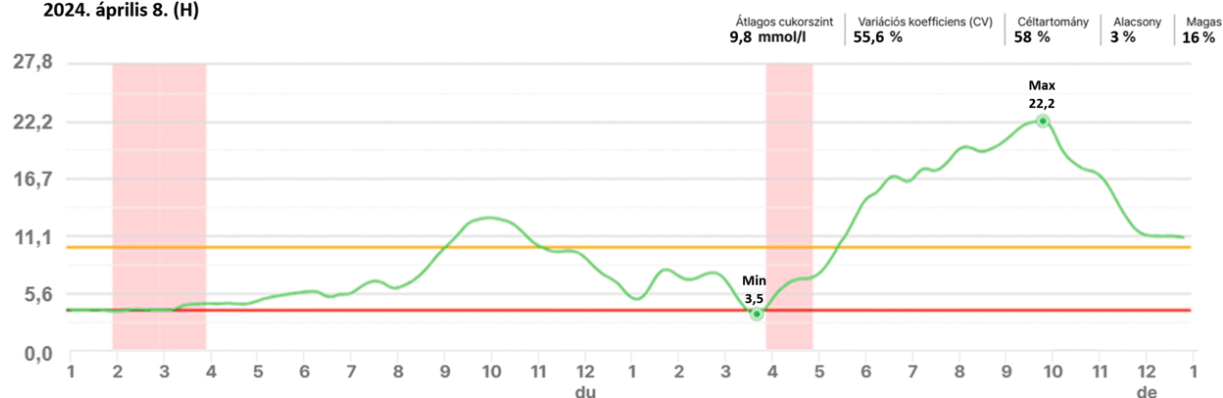
Dexcom G6

hét 2024. ápr. 8.



CareSens Air

2024. április 8. (H)

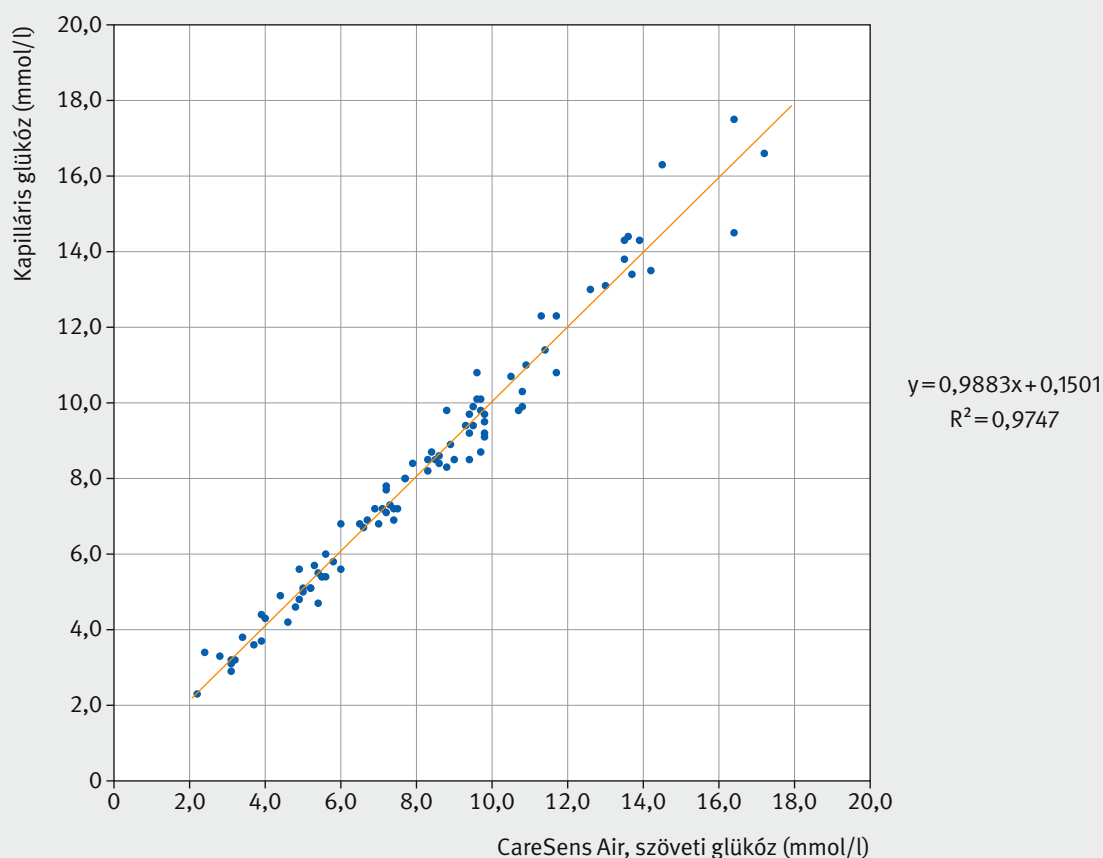


2. ábra. Párhuzamos CGM-használat

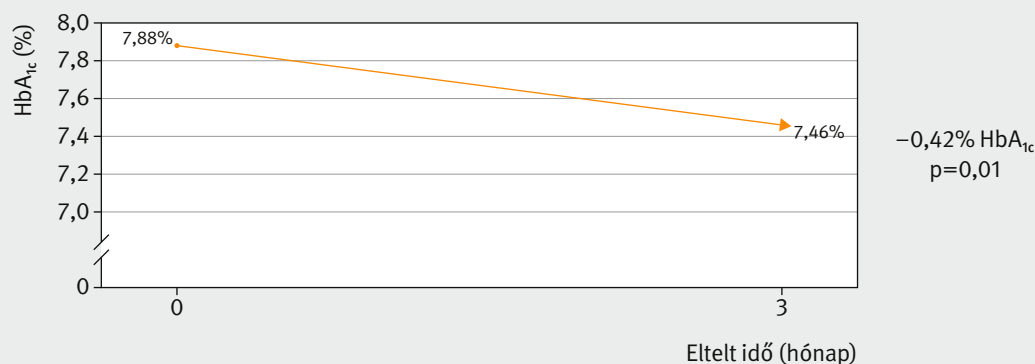
volt a szenzorral. A CGM-használatban tapasztaltak szerint is kiváló termék. A szabad szöveges részben kiemelték a szenzor viselésének kényelmességét, pontosnak és megbízhatónak találták. Egy beteg megfigyelte, hogy a mérés pontossága a viselés második napja után javult. Az adatokat megjelenítő szoftver megfelel az ambuláns glükózprofil-adatlap követelményeinek. Újdonság a programban, hogy a betegek feltölthetik az ételfotókat, amivel a dietetikai tanácsadás hatásfokát véleményünk szerint jelentősen lehet fokozni. Irodalmi adatok alapján a laikus szénhidrátszámolások közel 2/3-a során a páciensek alábecsülik az ételek szénhidráttartalmát.⁵ Az ételfotó lehetőséget ad, hogy a dietetikusok, diabéteszgondozók egy felületen elemezhesék az elfogyasztott ételt, annak

a beteg által becsült szénhidráttartalmát, az étkezéshez adott inzulin mennyiségét és a CGM-adatokat.

A piaci forgalomba kerülésnek és az egészségbiztosítói támogatásnak köszönhetően jelenleg már sokkal nagyobb betegszámon, a való világ körülményei között használjuk a CareSens Air szenzort. Az eszköz pontosságával a betegek meg vannak elégedve, hiszen nap mint nap látják, hogy a kalibrálás céljából, többnyire éhgyomor mellett mért ujjbegyes, kapilláris vércukorértékek szépen „rajta ülnek” a szenzorgörbén. Saját méréseink alapján is szinte megegyezik a kapilláris és a szenzorglükóz értéke (3. ábra). Saját kíváncsiságunk kielégítésére kiszámoltuk, hogy ezen 100 adat (50%-ban éhomi, 50%-ban étkezési utáni mérések, jól edukált betegek) alapján a mi



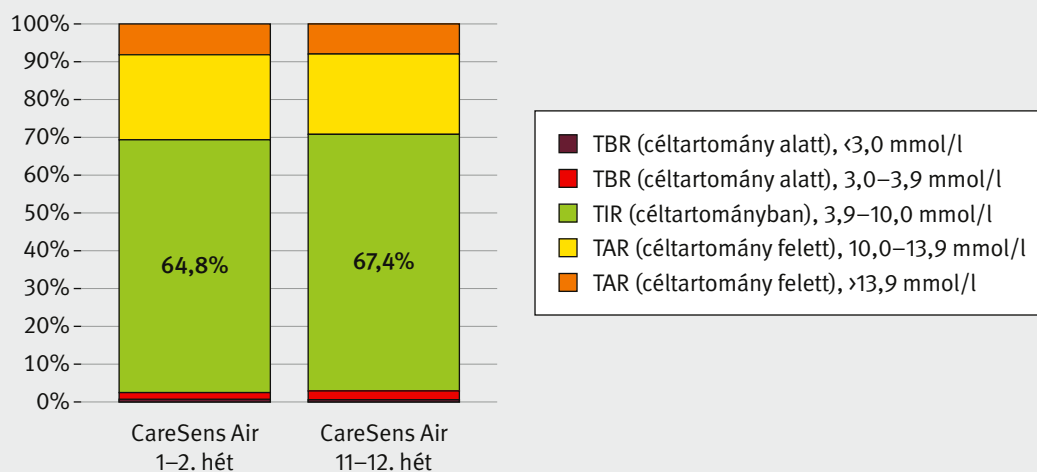
3. ábra. A CareSens Air szenzor szöveti glükózadatainak összehasonlítása ujjbegyes/kapilláris glükózzal (10 beteg, első 100 adat), MARD-érték: 5,1%, korreláció (R^2): 0,97



4. ábra. A CareSens Air szenzort használó T1DM-es pácienseink HbA_{1c}-értékének alakulása a szenzorhasználat előtt és utána 3 hónappal

méréseink milyen MARD-értéket mutatnak. A saját méréseink alapján ez 5,1%-nak adódott, ami jóval kedvezőbb, mint a gyári érték. Ennek hátterében a gyári mérésekhez képest nagyságrendekkel kisebb mintaszám, illetve az éhgyomri mérések magas aránya állhat. Éhgyomorra történő mérés esetén ugyanis kicsi a valószínűsége a vérglükózszt szint rapid változásának, azaz ilyenkor a késési idő nem befolyásolja a kapilláris és a szenzorglükózérték

közötti különbséget. Megvizsgáltuk a betegeink HbA_{1c}-értékének alakulását a szenzor indítása előtti értékről és a szenzor indulása után 3 hónappal. A betegeink átlagos HbA_{1c}-értéke 7,88%-ról 7,46%-ra csökkent (p=0,01) (4. ábra). A szenzoradatok, illetve a céltartományban eltöltött idők tekintetében is kedvező irányú változás volt látható, de ez nem érte el a szignifikancia szintjét (5. ábra). Kedvezőek a tapasztalataink az CareSens Air online elemző



5. ábra. A CareSens Air szenzort használó T1DM-es pácienseink szenzoradatainak változása a szenzorhasználat első két hetében és utána 3 hónappal

szoftverével is, ami a <https://sens365.i-sens.com> oldalon érhető el. Kórházunk dietetikai munkacsoportja kiválóan tudja használni a programba feltöltött ételfotókat, hiszen a fotó mellett egy oldalon lehet elemezni azt a beadott étkezési bólusinszulinnal, illetve a szenzorglükózérték változásával. Így a dietetikai konzultációk hatékonysága valóban nagyságrendekkel növelhetővé vált.

Szerencsére nem csupán az egészségügyi szolgáltatók – beleértve a diabetológus orvost, szakápolót, szenzoroktatót és dietetikust is –, hanem a betegek is meg vannak elégedve a CareSens Air szenzor használatával. Külön felmérést a forgalomba kerülés óta nem végeztünk, de a mindennapos vizitek során a betegek megerősítik a korábbi felmérésünk kedvező adatait. A szenzor használatának könnyű elsajátíthatósága, az egyszerű kezelhetősége, kis mérete és pontossága szokott lenni a betegek által leggyakrabban kiemelt pozitív tulajdonság.

ÖSSZEFOGLALÁS

A CareSens Air szenzor beváltotta várakozásainkat, s ma már a mindennapi diabéteszgondozás részévé vált. A magyarországi fejlesztőnek és forgalmazónak köszönhetően az indikáció megszületése után szinte azonnal hozzáférhető, tapasztalataink alapján nem volt ellátási gond. Pontosságáról magunk is meggyőződünk. A használata mellett tapasztalt HbA_{1c}-javulás a nemzetközi vizsgálatok eredményeivel csaknem megegyező, kismértékben előnyösebb. Egyszerűsége, megbízhatósága miatt bátran ajánlható folyamatos CGM-használat céljából T1DM-es egyéneknek, illetve folyamatos vagy időszakos CGM-használatra T2DM-es egyéneknek. Magában hordozza az integrált szenzorok azon előnyét, hogy időszakos használat esetén nem terheli sem a biztosítót, sem a beteget a tartós távadó költsége.

RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

CGM: folyamatos cukormonitor (continuous glucose monitor); **MARD:** az átlagtól való relatív eltérés (mean absolute relative difference)

IRODALOMJEGYZÉK

1. Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, et al.: Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2022; 45: 2753-2786. doi:10.2337/dci22-0034
2. Bedros JR, Jermendy Gy, Gaál Zs, et al.: Egészségügyi szakmai irányelv: A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbetegség antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban. *Diabetol Hung* 2023; 31(5): 331-444. doi:10.24121/dh.2023.20
3. Ajjan RA, Battelino T, Cos X, et al.: Continuous glucose monitoring for the routine care of type 2 diabetes mellitus. *Nat Rev Endocrinol* 2024; 20: 426-440. doi:10.1038/s41574-024-00973-1
4. Kim KS, Lee SH, Yoo WS, et al.: Accuracy and safety of the 15-day CareSens Air continuous glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther* 2024; 26(4): 222-228. doi:10.1089/dia.2023.0468
5. Brazeau AS, Mircescu H, Desjardins K, et al.: Carbohydrate counting accuracy and blood glucose variability in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2013; 99(1): 19-23. doi:10.1016/j.diabres.2012.10.024