



1. Baskı
Çevrimiçi yayın

Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği



DİYABET TEKNOLOJİLERİ KILAVUZU

2025



DİYABET TEKNOLOJİLERİ KILAVUZU

TEMED Diyabet Bilimsel Çalışma Grubu tarafından hazırlanmıştır.

2025 - ANKARA

DİYABET TEKNOLOJİLERİ KILAVUZU

© Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği • 2025

Bu materyal Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği (TEMĐ) tarafından yayınlanmış ve dağıtılmıştır. Kılavuzun tamamı veya bir kısmı izinsiz çoğaltılamaz veya ticari amaçla kullanılamaz. Bu kılavuzdan kaynak gösterilerek alıntı yapılabilir.

Atıf için; TEMĐ Diyabet Bilimsel Çalışma Gurubu. Diyabet Teknolojileri Kılavuzu-2025. Çevrimiçi erişim: 20 Nisan 2025. TEMĐ Yayınları, Ankara.



TÜRKİYE ENDOKRİNOLOJİ ve METABOLİZMA DERNEĞİ

Meşrutiyet Cad., Ali Bey Apt. 29/12
Kızılay 06420, Ankara
Tel. (0312) 425 2072
Faks (0312) 425 2098
E_posta: president@temd.org.tr
www.temd.org.tr

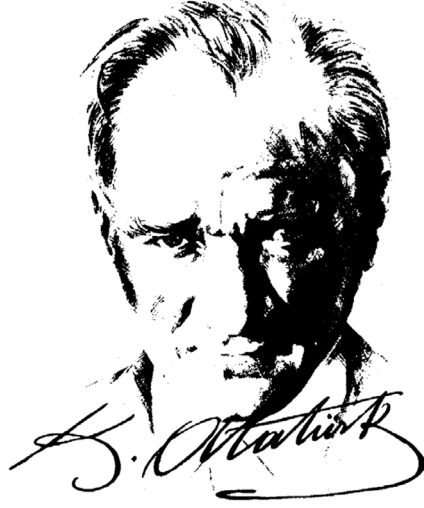
ISBN: 978-625-99759-4-8

1. Baskı (Çevrim içi yayın): Nisan 2025



Grafik Tasarım ve Yayın Hizmetleri
**BAYT Bilimsel Araştırmalar
Basın Yayın ve Tanıtım Ltd. Şti.**
Ziya Gökalp Cad. 30/31
Kızılay 06420, Ankara
Tel. (0312) 431 3062
Faks (0312) 431 3602

Çevrim içi yayın tarihi: 20 Nisan 2025



**“BÜYÜK İŞLER, MÜHİM TEŞEBBÜSLER; ANCAK,
MÜŞTEREK MESAI İLE KABİL-İ TEMİNDİR.”**

MUSTAFA KEMAL ATATÜRK, 1925

Okuyucularımızın dikkatine:

Bu kılavuzun amacı genel bilgi aktarmaktır. Klinik uygulamada farklı ihtiyaçlar oluşabilir. Takip ve tedavinin sorumluluğu uygulamayı yapan hekime aittir. Kılavuzla ilgili yorum ve önerilerinizi president@temd.org.tr adresine göndermeniz rica olunur.

Saygılarımızla

Önsöz

Değerli Meslektaşlarımız,

Diabetes mellitus tedavisi zor ve tedavi hedeflerine ulaşamadığı takdirde çok fazla yıkıcı etki yaratabilen kronik bir hastalıktır. Diyabet yönetiminde hedeflere ulaşmak, komplikasyonların önlenmesinde en önemli faktör olarak karşımıza çıkar. Dolayısıyla yaşam kalitesinin artması, sağlıklı ve daha uzun bir ömüre sahip olmak bu komplikasyonların önlenmesinden geçer.

İlk kez Kanadalı bilim adamları Frederick Banting, Charles Best, James Collip ve John Macleod tarafından 1922 yılında bir ekip çalışması ile diyabetli bireylerde kullanılmaya başlayan insülin tedavisi, elbette diyabet tarihindeki en önemli keşif olarak en tepedeki yerini korumaktadır. Yine Metformin'in atası sayılan Synthalin 1926 yılında tarihteki ilk oral antidiyabetik olarak piyasaya çıkmış, bu önemli buluş daha sonra 1933-1957 yılları arasında ülkemizde İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesinde görev yapmış Ord. Prof. Dr. Erich Frank tarafından yapılmıştır. Bu öncü tedaviler için değerli bilim adamlarına insanlık adına minnettarız.

1900'lü yılların ikinci yarısından itibaren teknolojik gelişmeler yavaş yavaş diyabet tedavisinde yerini almaya başlamış ilk kez 1964'de kan glukozunu ölçmek için stripler (çubuklar) kullanıma sunulmuştur. Bu çubuklar başlangıçta sadece hastanelerde ve kliniklerde kullanılırken, daha sonra 1970'lerde evde kullanım için uygun hale getirilmiştir. 1970'de ilk glukometre tanıtılmış, daha sonra 1981'de evde glukoz ölçüm cihazları olarak glukometreler kullanılmaya başlanmıştır.

Dünya ilk insülin pompası ile 1963 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nden Dr. Arnold Kadish'in bir denizci sırt çantası büyüklüğünde olan cihazı ile tanışmıştır. Bu prototip cihaz ticari olarak piyasaya sürülmemiştir ama öncü olarak tarihteki yerini almıştır. 1973'de sürekli cilt altı glukoz izlemi ve insülin infüzyonu uygulamasıyla ilgili araştırmalar başlatılmış, 1976'da ilk giyilebilir tıbbi infüzyon pompası geliştirilmiştir. Biostator isimli bu cihaz ilk ticari insülin pompasıdır. 1978'de "Büyük Mavi Tuğla" lakaplı Autosyringe isimli tuğla büyüklüğünde ve ağırlığında olan, öncekilere göre daha küçük ama aslında görece büyük ve ağır insülin pompası sahneye çıkmıştır. Ancak insülin pompası ve sürekli glukoz izlemi cihazları için gelişim hızlı olmamıştır. Hatta bu süreçte 1985 yılında NovoNordisk ilk insülin kalemını üretmiştir.

Milenyum teknolojisi ile birlikte 2000'li yıllarda diyabette pompa çağı net olarak başlamıştır. Tüm elektronik cihazlar küçülmüş, pompalar da küçülmüştür. Yine bu tarihlerde diyabet tedavisinde insülin pompasının kullanımı, ilk olarak 2003 yılında Birleşik Krallık'ta Ulusal Sağlık ve Bakım Mükemmelliği Enstitüsü (NICE) tarafından onaylanmıştır.

Günümüzde dijital inovasyon çağının teknolojik gelişimi ile paralel olarak diyabet teknolojilerindeki gelişim; hastalığın önlenmesi ve iyi yönetilmesine yönelik pek çok olumlu adımın atılmasına, diyabetlilerde sağlığın gelişmesine ve yaşam kalitesinin artmasına ciddi katkı sağlayacak yenilikler olarak insanlığın hizmetine sunulmaya başlanmıştır. Diyabet tedavisinde hedefe ulaşma, komplikasyonların azalması, diyabetik bireylerdeki iyilik hali belirgin olarak artmaya başlamış, diyabet yönetiminde yeni ufuklar açılmıştır.

Biz de Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği (TEMĐ) olarak bu değişim ve yenileşme sürecinde devamlı gelişen bilgiye daha kolay ulaşmak amacıyla "Diyabet Teknolojileri Kılavuzu"nu hazırladık. Diyabet Bilimsel Çalışma Grubunun yoğun çalışması sonrasında Türk tıbbının hizmetine sunulan bu kılavuzun konuyla ilgili çok önemli bir açığı kapatacağını ve alanında öncü bir kaynak eser

olarak başvuran herkese çok büyük yarar sağlayacağını düşünüyoruz. Kılavuzun hazırlanmasında emeği geçen ve editasyonu da yapan başta Diyabet Bilimsel Çalışma Grubu Başkanı Prof. Dr. Canan Ersoy ve diğer editör Prof. Dr. Hasan Altunbaş olmak üzere, tüm yazar kadrosunda yer alan Çalışma Grubu üyesi meslektaşlarıma teşekkürlerimi sunuyorum. Bu kılavuzdan yararlanarak onu gerçek anlamda değerli kılacak tüm okuyuculara da çalışmalarında başarılar diliyorum.

Saygılarımla.

Prof. Dr. Mustafa CESUR

Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği Başkanı

Sunarken

Değerli Meslektaşlarım,

Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği "Diyabet Teknolojileri Kılavuzu"nu sizlere sunmaktan dolayı mutluluk duyuyoruz. Diyabet, sıklığı giderek artan önemli bir sağlık sorunu olmasının yanı sıra tedavi seçeneklerinin de sürekli geliştiği bir alan olarak her zaman güncelliğini korumaktadır. Diyabet teknolojileri diyabet hastalarına en iyi tedaviyi sunma çabasının bir sonucu olarak hızla ilerleme göstermektedir. Diyabetle ilgilenen tüm hekimlerin ve sağlık profesyonellerinin diyabet teknolojileri alanındaki gelişmeler konusunda bilgi sahibi olması diyabetik hasta takip ve tedavi ihtiyaçlarının karşılanması açısından çok önemlidir.

Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği Diyabet Bilimsel Çalışma Grubu tarafından diyabet teknolojileri alanında öncü bir kaynak eser olarak hazırlanan bu kılavuzun diyabetle ilgilenen tüm hekimlere ve sağlık profesyonellerine yol gösteren faydalı bir rehber olmasını diliyorum.

Kılavuzun hazırlanmasında büyük emek veren Diyabet Bilimsel Çalışma Grubu üyesi Prof. Dr. Hasan Altunbaş'a ve yazarlarımıza değerli katkıları için ayrı ayrı teşekkür ediyor, tüm okuyucularımıza saygılarımı sunuyorum.

Prof. Dr. Canan ERSOY

Diyabet Bilimsel Çalışma Grubu Başkanı

Editörler ve Yazarlar

EDİTÖRLER*

Prof. Dr. Hasan Altunbaş

Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları Uzmanı, emekli öğretim üyesi, serbest hekim, Antalya.

Prof. Dr. Canan Ersoy

Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları Bilim Dalı, Bursa.

YAZARLAR*

Prof. Dr. Soner Cander

Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları Bilim Dalı, Bursa.

Prof. Dr. Evrim Çakır

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Taksim Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları, İstanbul.

Doç. Dr. M. Mustafa Demirpençe

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, İzmir Tıp Fakültesi, İzmir Şehir Hastanesi, Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları, İzmir.

Prof. Dr. Didem Özdemir

Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Tıp Fakültesi, Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları Bilim Dalı, Ankara.

Prof. Dr. Serpil Salman

İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi, İç Hastalıkları Anabilim Dalı, İstanbul.

Doç. Dr. Osman Son

Özel Anadolu Hastanesi, Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları, Eskişehir.

Prof. Dr. Gülşah Yenidünya Yalın

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi, Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları Bilim Dalı, İstanbul.

*: Editörler ve yazarların isimleri soyadı alfabetik sıraya göre verilmiştir

KANITA DAYALI TIP BİLGİLERİNİN SINIFLANDIRILMASI

TABLO 1: Bu kılavuzda kullanılan kanıt sistemi

Kanıt Derecesi	Çalışma ve Kanıt Tanımı
A	☐ Yeterli güçte tasarlanmış, iyi yürütülmüş ve sonuçları genele uyarlanabilir aşağıdaki randomize-kontrollü çalışmalardan elde edilen kesin kanıtlar: • Çok merkezli çalışmalar • Kalite değerlendirmesi yapılmış meta-analizler ☐ Oxford Üniversitesi Kanıta Dayalı Tıp Merkezi tarafından geliştirilmiş “hepsi ya da hiçbiri” kuralı gibi deneysel olmayan çalışmalardan elde edilen vazgeçilemez kanıtlar ☐ Yeterli güçte tasarlanmış ve iyi yürütülmüş aşağıdaki randomize-kontrollü çalışmalardan elde edilen destekleyici kanıtlar: • Bir veya daha fazla kurumda gerçekleştirilmiş çalışmalar • Kalite değerlendirmesi yapılmış meta-analizler
B	☐ İyi yürütülmüş, aşağıdaki kohort çalışmalarından elde edilen destekleyici kanıtlar: • Prospektif kohort ya da kayıt çalışmaları • Kohort çalışmalarının meta-analizleri ☐ İyi yürütülmüş, vaka-kontrol çalışmalarından elde edilmiş destekleyici kanıtlar
C	☐ Yeteri kadar kontrol edilmemiş veya kontrolsüz çalışmalardan elde edilen destekleyici kanıtlar • Sonuçların doğrulanmasını etkileyebilecek bir ya da daha fazla sayıda majör veya üç ya da daha fazla sayıda minör kusurları olan randomize klinik araştırmalar • Bias olasılığı yüksek (örneğin vaka serisi ile tarihsel kontrol vakalarının karşılaştırılması gibi) gözlemsel çalışmalar • Vaka serileri veya vaka raporları ☐ Öneriyi destekleyen kanıtların ağırlığı ile çelişkili kanıtlar
D	☐ Uzman görüşü ya da klinik deneyimlere dayanan kanıtlar

İçindekiler

Bölüm 1:	Kapiller Glukoz Ölçüm Cihazları	1
1.1.	Kapiller Glukoz Ölçüm Sistemleri	1
1.2.	Akıllı İnsülin Kalemli	4
Bölüm 2:	Sürekli Glukoz Monitorizasyon (SGM) Sistemleri	8
2.1.	Glukoz tespitinin tarihçesi ve ölçüme olanak sağlayan sistemlerin çalışma prensipleri	8
2.2.	Sürekli glukoz monitörizasyon (SGM) sistemleri 3 gruba ayrılmaktadır	11
2.3.	Sistemlerin ölçümünü etkileyen durumlar	15
2.4.	Öne Çıkan Noktalar	18
2.5.	AGP raporunu ülkemizden yayımlanan Uzman Panel önerilerine göre değerlendirme	25
2.6.	Gebelerde SGM kullanımı	26
2.7.	Gebelikte SGM kullanımı	31
Bölüm 3:	Sürekli Cilt Altı İnsülin İnfüzyon (SCİİ) Sistemleri- İnsülin Pompaları	34
3.1.	Tarihçe	34
3.2.	İnsülin Pompalarının Bileşenleri	35
3.2.	İnsülin Pompaları	36
3.3.	Otomatik İnsülin İletim Sistemleri (AID)	37
3.4.	Kimler Pompa Kullanımına Uygun?	41
3.5.	İnsülin Pompa Tedavisi İçin Endikasyonlar	41
3.6.	İnsülin Pompa Uygulamalarında İnsülin Dozunun Ayarlanması	42
3.7.	Otomatik Moda Geçiş	45
Bölüm 4:	Sağlık Profesyonellerin Diyabet Teknolojileri Hakkında Bilmesi Gerekenler - Cihaz kullanımındaki teknik detaylar	47
4.1.	Sürekli Glukoz Monitorizasyon Sistemleri	47
4.2.	Profesyonel SGM sistemleri	51
4.3.	Bireysel SGM sistemleri	53
4.4.	Sürekli Cilt Altı İnsülin İnfüzyon Sistemleri	74
4.4.	Mekanik Yama Pompalar	88
Bölüm 5:	Diyabet Yazılımları ve Mobil Uygulamalar	90
5.1.	Kan glukozu, Beslenme ve Fiziksel Aktivite Takibi	91
5.2.	Karbonhidrat Sayımı ve İnsülin Doz Hesaplama Uygulamaları	92
5.3.	Teknolojik Araçların Entegrasyonu ve Veri Paylaşımı	94
Bölüm 6:	Diyabet Teknolojilerinin Sağlık Sonuçları Üzerine Etkisi	97
6.1.	Diyabet Teknolojileri 3 ana başlık altında gruplandırılabilir	97
Bölüm 7:	Diyabet Teknolojilerinde Yenilikler ve Gelecek	107
7.1.	Teknolojide Yenilikler	107
7.2.	Diyabet Teknolojisinde Eksiklikler, İhtiyaçlar, Sorunlar, Çözümler	109

Kapiller Glukoz Ölçüm Cihazları

1.1. Kapiller Glukoz Ölçüm Sistemleri

Kapiller glukoz ölçüm sistemleri, diyabet yönetiminde temel araçlardır. Özellikle insülin ya da insülin sekretogogları ile tedavi olan hastalarda düzenli olarak kan glukoz ölçümlerinin yapılmasına yönelik eğitimler verilmeli ve hastalar bu konuda desteklenmelidir. Geleneksel olarak parmak ucundan kapiller kan örneği alınarak yapılan ölçümler, günümüzde geliştirilmiş teknolojilerle daha hassas ve güvenilir hale gelmiştir. Kapiller glukoz ölçümlerinde kullanılan glukometrelerde, glukozun glukoz oksidaz ya da glukoz dehidrogenaz ile elektro-kimyasal reaksiyonu sonucunda oluşan elektriksel sinyal, cihaz tarafından glukoz seviyesini belirlemek için kullanılır.

Cihaz türü ve seçimi, kişinin ihtiyaçları, yaşam koşulları, tercihleri ve beceri düzeyi göz önünde bulundurularak bireyselleştirilmelidir. Her bireyin diyabet yönetimi için gereken cihaz özellikleri farklı olabileceğinden, en uygun cihazı seçmek tedavi uyumunu güçlendirir. Kapiller glukoz ölçüm cihazı reçete edilirken, diyabet hastaları ve bakım veren kişilerin, cihazı doğru şekilde kullanabilmesi için gerekli eğitim ve öğretimi almasını sağlamak önemlidir. Hastaların ölçüm teknikleri, aldıkları sonuçlar ve verileri kullanma yetenekleri düzenli olarak değerlendirilmelidir. Mümkünse verilerin yüklenmesi ve paylaşılması ile tedaviyi izleme ve düzenleme konusunda da eğitim verilmelidir. Bu süreç, cihazın etkili bir şekilde kullanılmasını ve diyabet tedavisinin optimize edilmesini sağlayacaktır.

Kan glukoz ölçüm cihazı doğruluk standartları, cihazların güvenilirliğini ve doğruluğunu sağlamak için belirlenen kılavuzlara uygun olarak hazırlanır. Bu standartlar, FDA (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi) ve ISO (Uluslararası Standartlar Organizasyonu) gibi uluslararası organizasyonlar tarafından belirlenir. Güncellenmiş kriterler, glukoz ölçüm cihazlarının performansı için daha spesifik ölçümler sağlayarak, cihazların hem yüksek hem de düşük kan glukoz seviyeleri için daha tutarlı ve güvenilir sonuçlar oluşturmalarını sağlar. Avrupa Birliği ülkelerinde, kapiller glukoz ölçüm cihazlarının ISO 15197:2013 standartlarını karşılaması gereklidir. Bu standartlara göre ölçümlerin %95'inde: Laboratuvarda ölçülen referans kan glukozu ≥ 100 mg/dL ise glukometrede ölçülen değer ile aradaki fark en fazla ± 15 olmalı; kan glukozu < 100 mg/dL ise aradaki fark en fazla ± 15 mg/dL olmalıdır. Hastanede yatan hastalarda glukometre ölçümlerinin doğruluğu, bu standartlar üzerinden, eş zamanlı yapılan venöz glukoz ölçümleri ile değerlendirilebilir.

1.1.1. Glukoz Ölçüm Cihazlarını Etkileyebilecek Yaygın Durumlar ve Dikkat Edilmesi Gereken Faktörler

Birçok kapiller glukoz ölçüm cihazı çeşitli koşullar altında iyi çalışsa da, sağlık profesyonelleri ve diyabet hastalarının cihaz doğruluğunu etkileyebilecek faktörlerin farkında olmaları gerekir. Klinik tabloyla uyumsuz görünen bir kapiller kan glukoz ölçümü, yeniden test edilmeli veya laboratuvar ortamında ölçülmelidir.

Glukoz oksidaz yöntemi ile çalışan cihazlar, kandaki oksijen düzeylerine duyarlıdır. Yüksek oksijen seviyeleri (oksijen tedavisi almakta olan hastalarda) yanlış düşük glukoz okumalarına neden olabilirken, hipoksemi varlığı yanlış yüksek glukoz okumalarına yol açabilir. Glukoz dehidrogenaz yöntemi ile çalışan cihazlar ise genellikle oksijen değişikliklerinden etkilenmez.

Periton diyalizi (PD) uygulayan hastalarda Extraneal PD solüsyonu ikodekstrin içerir. İkodekstrin yıkım ürünü olan maltoz belirli glukoz ölçüm cihazları ya da test şeritleri ile etkileşime girebilir. Bu etkileşimin sonucu kan glukozu hatalı olarak yüksek okunabilmekte ve bu durum hipoglisemiye maskeleyebilmektedir. Glukoz dehidrogenaz pirolokinolinkinon (GDH PQQ) enzimi kullanan glukoz ölçüm cihazlarının ya da test şeritlerinin bu hastalarda kullanılması önerilmemektedir. Hem glukoz ölçüm cihazları hem de test şeritlerinde kullanılan ölçüm yöntemleri kontrol edilmeli ve nikotinamid adenin dinükleotid glukoz dehidrogenaz (NAD-GDH) ya da glukoz oksidaz yöntemlerini kullanan cihaz ve şeritler tercih edilmelidir.

Reaksiyon sıcaklığa duyarlı olduğundan, tüm glukoz ölçüm cihazlarının kabul edilebilir bir sıcaklık aralığı vardır. Çoğu cihaz, sıcaklık kabul edilemez olduğunda bir hata mesajı gösterirken, bazı cihazlar okuma yapar ve değerin yanlış olabileceğini belirten bir mesaj verir. Nem ve irtifa da glukoz okumalarını değiştirebilir. Bu nedenle, cihazların doğru sonuçlar verebilmesi için uygun ortam koşullarında kullanılması önemlidir. Şok, şiddetli hipotansiyon ve şiddetli dehidratasyon gibi klinik durumlar, periferik kapiller kanda glukoz ölçümünü olumsuz şekilde etkileyeceğinden bu gibi durumlarda, glukoz ölçümü doğru sonuçlar vermeyebilir ve alternatif yöntemler veya venöz glukoz ölçümleri kullanılmalıdır. Kapiller glukoz ölçüm sistemlerini etkileyebilecek faktörler ve kan glukozu değerlerine etkileri Tablo 1’de gösterilmiştir.

Son yıllarda, kapiller kan glukoz ölçüm cihazlarında (glukometre) birçok teknolojik gelişme yaşanmıştır. Bu gelişmeler, ölçümlerin doğruluğu, kullanım kolaylığı ve diyabet yönetiminin daha verimli hale gelmesi üzerine yoğunlaşmaktadır. Bazı glukometre cihazları, ayrı test şeritleri kullanarak keton seviyelerini de ölçebilir. Laktat, keton, hematokrit ya da kolesterol ölçümü yapabilen ve hastane sistemi üzerindeki aplikasyon bağlantıları ile entegre olarak veri iletimine olanak sağlayan ölçüm cihazları geliştirilmektedir.

Mobil uygulama bağlantısı ile entegrasyon: Yeni glukometreler, Bluetooth veya Wi-Fi gibi bağlantı özellikleriyle mobil uygulamalarla senkronize olabilmektedir. Bu özellik, kullanıcıların gerçek zamanlı verilerini mobil uygulamalara aktarmalarına ve tek bir platformda takip etmelerine olanak tanır. Ayrıca, bu bağlantı, uzaktan izleme imkanı da sunar.

Bulut tabanlı veri depolama: Yeni nesil cihazlar, glukoz verilerini bulut sistemlerinde depolayarak gerçek zamanlı ya da retrospektif olarak analiz edilmesine olanak tanır. Bu veriler

sağlık profesyonelleri ile paylaşılabilir ve hastaların tedavi süreçleri üzerinde daha etkili bir yönetim sağlanabilir.

Tablo 1. Kapiller glukoz ölçüm sistemlerini etkileyebilecek faktörler ve kan glukozu değerlerine etkileri

Etkenler	Kan glukozu değerleri üzerine etki
Galaktoz, ksiloz, asetaminofen, dopamin, ürik asit*	Yanlış yüksek
N-Asetilsistein, ikodekstrin (periton diyaliz solüsyonu içinde), maltoz**	Yanlış yüksek
Furosemid	Yanlış düşük
Aşırı askorbik asit (C vitamini)	Yanlış düşük veya yüksek
Yüksek hematokrit	Yanlış düşük
Düşük hematokrit	Yanlış yüksek
Reaktiflerin test şeridinde tam yerleşmemesi	Yanlış düşük ya da yüksek
Kalibrasyon hatası ya da yüzeyi hasar görmüş test şeridi	Yanlış düşük ya da yüksek
Test şeridinin yüksek sıcaklığa maruz kalması	Yanlış yüksek
Test şeridinin son kullanma tarihi geçmiş olması	Yanlış düşük ya da yüksek
Yüksek rakımda test yapma*	Yanlış yüksek
Numune alınan bölgenin kontaminasyonu (örneğin meyve suyu ile)	Yanlış yüksek
Test bölgesine yetersiz ya da çok fazla kan uygulanması	Yanlış düşük ya da yüksek

* Glukoz oksidaz ile, ** Glukoz dehidrogenaz pirolokinolin kinon (GDH PQQ) ile

Hız ve kan örneği miktarı: Glukometrelerin çoğu 5 saniye içinde sonuç verir ve az miktarda kan örneği ile ölçüm yapabilir. Son dönemde glukoz ölçüm cihazlarında gerekli olan kan örneği miktarı önemli ölçüde azalmıştır (0.3 µL ile 1 µL arası), bu da daha az invaziv bir deneyim sunar.

Dayanıklılık: Yeni glukometreler, düşük sıcaklık veya yüksek nem gibi zorlu çevresel koşullarda bile doğru ölçüm yapabilmektedir. Bu sayede cihazların güvenilirliği ve performansı artmıştır.

Otomatik kalibrasyon: Glukometrelerin zaman zaman kalibre edilmesi gerekir. Eğer cihaz doğru şekilde kalibre edilmezse, ölçüm sonuçları hatalı olabilir. Bazı glukometreler otomatik kalibrasyona sahipken, bazıları manuel kalibrasyon gerektirir.

Kan glukoz düzeyine göre geri bildirim: Bazı cihazlar üzerinde glukoz ölçümünün düşük (mavi renk belirteci), yüksek (kırmızı renk belirteci) veya hedef aralıkta olduğunu gösteren (yeşil renk belirteci) üç farklı renk segmenti bulunur. Kullanıcıya kişisel rehberlik, bilgilendirme ve teşvik sağlayan mesajlar yönlendiren uygulamalar bulunmaktadır. Glukometre ile entegre olan mobil uygulama sistemi, glukoz değerlerinde artma ya da düşme şeklinde bir örüntü fark ederse hastaya uyarı göndererek buna neden olabilecek olası faktörler ve müdahale yöntemleri ile ilgili geri bildirim yapar.

Bunların dışında hematokrit, sıcaklık ve yaygın elektrokimyasal interferanslar için düzeltme yapma, daha az ağrı veren parmak delme iğnesinin kullanılması, başlangıçta yetersiz örnek alındığında test şeridinde 60 saniye içinde yeniden kan örneği eklemesi yapılabilmesi veya görme engelli bireyler için glukoz seviyelerini sesli okuyabilen entegre ses sistemi gibi kapiller glukoz ölçümünü daha az zahmetli hale getiren yeni özellikler eklenmektedir.

1.2. Akıllı İnsülin Kalemleri

Sık aralıklı insülin tedavisinin etkinliği, doğru dozaj, zamanlama ve tedaviye uyumla doğru-
dan ilişkilidir. Akıllı insülin kalemleri ve kapakları, diyabet tedavisini daha iyi yönetilebilir ve etkili kılmak için geliştirilmiş önemli teknolojik yeniliklerden biridir. Bu cihazlar, geleneksel insülin kalemlerine dijital özellikler ekleyerek tedaviye uyum sürecini iyileştirmeyi hedeflemektedir. Akıllı insülin kalemlerinin kullanımının daha iyi tedavi uyumu ve dolayısı ile daha iyi glisemik kontrol düzeyleri ile ilişkili olduğu görülmüştür.

Akıllı insülin kalemleri, ne kadar insülin enjekte edildiğini ve ne zaman enjekte edildiğini kaydeden, tekrar kullanılabilir, otomatik enjeksiyon kalemleridir. Genellikle kolay bir kullanım sürecine sahiptir. İlk kullanımda, kalem mobil uygulamaya bağlamak ve sensörleri aktifleştirmek gerekir. Mobil uygulama, kullanıcıya cihazın doğru şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol etme imkanı tanır. Akıllı insülin kalemlerine ait veriler Bluetooth bağlantısı ya da “yakın alan iletişimi” anlamına gelen NFC (near field communication) üzerinden mobil cihazlarda yer alan sürekli glukoz monitorizasyon (SGM, ya da continuous glucose monitoring: CGM) uygulamaları ile entegre edilebilir. Böylece verilerin paylaşımı ve uzaktan takibi yapılabilir. Dijital entegrasyon, mobil uygulamalar ve sensör teknolojileri sayesinde, bu cihazlar diyabetli bireyli için daha etkili bir tedavi süreci sunmaktadır. Hem klinik sonuçları iyileştirme hem de hastaların yaşam kalitesini artırma açısından önemli bir potansiyele sahiptirler. SGM ile birlikte bir akıllı kalem kullanılması, atlanan ya da yanlışlıkla üst üste yapılan insülin dozlarının sayısını azaltmaya, glisemik kontrolü iyileştirmeye, hipoglisemi ve glukoz değişkenliğini azaltmaya ve insülin kullanmakta olan diyabetli bireylerde tedavi uyumunu artırmaya yardımcı olabilir.

1.2.1. Genel Özellikler ve Çalışma Prensibi

Dijital takip ve kayıt özelliği: Akıllı insülin kalem ve kalem kapaklarına ait veriler, dozaj sıklığı ve tedaviye uyum konusunda ayrıntılı bilgiler sağlar. İnsülin enjeksiyonlarının dozu, yapıldığı tarih ve saati kaydedilir. Yapılan ünite sayısını ve son enjeksiyondan bu yana geçen süreyi saat, dakika ve saniye cinsinden gösterir. Bu şekilde insülin uygulama verileri, tedavi uyumu ve doz atlamaları geriye dönük veri kayıtları üzerinden değerlendirilebilir.

Uyarı ve hatırlatma sistemleri: Akıllı kalemlerle birlikte kullanılan mobil uygulamalar, kullanıcıları insülin enjeksiyon zamanı geldiğinde hatırlatmalar gönderir. Hatırlatıcılar, özellikle yoğun yaşam tarzına sahip bireylerde tedaviye uyumu artırır ve insülin dozunun atlanmasını engeller. Ayrıca 28 günde bir kartuş değişim uyarısı gibi özellikleri bulunmaktadır. Isı algılayıcı sensörler 0°C ile 37.5°C arasındaki sıcaklıklara duyarlı olup insülin saklanma koşullarındaki olumsuz ısı değişikliklerine karşı uyarı sistemleri mevcuttur.

Mobil uygulamalar ile entegrasyon: Akıllı kalemlerin topladığı veriler, hastalar tarafından Bluetooth üzerinden mobil uygulamalar aracılığıyla sağlık profesyonelleri ile paylaşılabilir ve veri raporu alınabilir. Bu durum geçmiş kayıtların incelenebilmesine ve hastanın ihtiyaçlarına yönelik bireyselleştirilmiş bir tedavinin düzenlenmesine olanak sağlar. Mobil uygulamalar kapiller glukoz ölçüm cihazları ya da SGM sistemleri entegre olarak çalışabilir, bu şekilde insülin ve kan glukoz ölçüm verileri eş zamanlı olarak takip edilebilir. Entegre insülin kalemi ve SGM verilerine gerçek zamanlı olarak uzaktan erişilebilir. Bu özellik, uzaktan takip yöntemlerini daha etkili kılar.

Tablo 2. Akıllı insülin kalemlerine ait özellikler

	InPen®*	Novopen® 6
		
Kartuşa yerleştirilen insülin	İnsülin Lispro, Aspart	İnsülin Lispro, Aspart, Detemir, Degludec, Degludec+Aspart koformülasyonu
İnsülin dozu artışı	0.5 IU	1 IU
Maksimum insülin dozu	30 IU	60 IU
Son verilen insülin zamanını ve dozunu gösterme	Evet	Evet
Aktif insülin izleme	Evet	Hayır
İnsülin enjeksiyon verilerini toplama ve saklama	Evet	Evet
İnsülin enjeksiyon hatırlatıcısı	Evet	Aplikasyon üzerinden evet
Bolus dozu hesaplayıcı	Evet	Hayır
Glukoz ölçüm cihazları ile entegrasyon	SGM** uygulaması ile	Hayır
İndirilebilir raporlar	Evet	Evet
Bağlantı tipi	Bluetooth	NFC***
Isı algılayıcı sensörler	0°C - 37.5°C arası	0°C - 37.5°C arası
Pil ömrü	1 yıl	5 yıl

*Ülkemizde bulunmamaktadır, **SGM: sürekli glukoz monitorizasyonu ***NFC: Near field communication (yakın alan iletişimi)

Doz hesaplama: Bazı akıllı insülin kalemleri, kan glukoz seviyelerine ve öğünlerdeki karbonhidrat içeriğine göre otomatik dozaj ayarlamaları yapabilen özelliklere sahiptir. Bu,

kullanıcıların insülin dozlarını daha hassas bir şekilde ayarlamalarına yardımcı olur ve hipoglisemi riskini azaltır. Sistem insülin doz ayarı ile ilgili öneri yaparken son yapılan insülin dozunu, sistemdeki aktif insülin miktarını ve kullanıcının girdiği verileri dikkate alarak, bireyselleştirilmiş doz önerileri sunar. Böylece aşırı miktarda insülin doz uygulamalarını engellemiş olur.

Geri bildirim: Akıllı insülin kalem ve kapakları, enjeksiyon sırasında sesli veya görsel geri bildirim sağlar. Bu geri bildirim, kalemin doğru şekilde kullanıldığından ve insülinin düzgün bir şekilde enjekte edildiğinden emin olunmasını sağlar. Ayrıca, yanlış dozaj durumlarında kullanıcıyı uyarır.

Yapay zeka ve makine öğrenmesi: Gelişmiş karar destek sistemleri, yapay zeka ve makine öğrenmesi ile desteklenerek tedavi sürecine katkıda bulunur.

Yazılım güncellemeleri: Düzenli yazılım güncellemeleri ile yeni bir insülin kalemi kullanmaya gerek kalmadan, akıllı telefon uygulaması sürekli olarak bolus hesaplayıcısını ve diğer özellikleri günceller.

Akıllı insülin kalemlerine ait özellikler Tablo 2’de gösterilmiştir.

TEMD Önerileri

- DM tanılı tüm bireylere kapiller glukoz ölçüm cihazlarının kullanımı önerilmelidir. SGM kullanan diyabetli bireylerin de ayrıca kapiller glukoz ölçüm cihazları da bulundurmaları ve gerekli durumlarda kullanmaları desteklenmelidir (Kanıt A).
- Cihazların seçiminde, kişinin bireysel ihtiyaçları, yaşam şartları ve beceri düzeyi göz önünde bulundurulmalıdır (Kanıt D).
- Kapiller glukoz ölçüm aletleri reçete edilmeden önce kapiller glukoz ölçüm eğitimi verilmelidir. Diyabetli bireylerin ölçüm sonuçlarını yorumlayabilmelerine ve tedavilerinde gerekli müdahaleleri yapabilmelerine olanak sağlayacak şekilde diyabet eğitimleri düzenli olarak gözden geçirilmelidir (Kanıt C).
- Özellikle insülin tedavisi almakta olan hastalar sabah açlıkta, öğün öncesi ve sonrasında, egzersiz öncesinde ve sonrasında, hipoglisemi ya da hiperglisemi şüphesi olduğunda, akşam yatarken ve gece bir kez, kan glukozu seviyelerini kontrol etmeye teşvik edilmelidir (Kanıt B).
- Kapiller glukoz ölçüm cihazlarının ISO 15197:2013 standartlarını karşılaması gereklidir. Klinik pratikte bu standartları sağlayan kapiller glukoz ölçüm cihazları ile uygun şartlarda muhafaza edilmiş ve son kullanma tarihi geçmemiş olan ölçüm şeritlerinin kullanımına dikkat edilmelidir (Kanıt D).
- Glukoz ölçüm cihazlarının ve ölçüm şeritlerinin doğruluğunu etkileyebilecek ilaçlar, fizyolojik ya da patolojik faktörler hakkında bilgi sahibi olunmalı, gerekli durumlarda bu faktörlerden etkilenmeyen enzim yöntemleri ile çalışan cihaz ve şeritler tercih edilmeli ya da venöz glukoz ölçümlerine başvurulmalıdır (Kanıt B).
- Sık aralıklı insülin tedavisi kullanan hastalarda insülin uygulamalarının daha pratik hale getirilmesi ve tedavi uyumunun artırılabilmesi için akıllı insülin kalemlerinin kullanımı imkanlar dahilinde değerlendirilmelidir. Akıllı insülin kalem ve kapakları insülinin doğru dozlanması ve uygulanmasını kolaylaştırmak amacıyla önerilmektedir (Kanıt B).

Kaynaklar

1. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2025. *Diabetes Care* 2025; 48 (Supplement_1): S146–S166. <https://doi.org/10.2337/dc25-S007>.
2. Blubaugh MV, Uslan MM. Accessibility attributes of blood glucose meter and home blood pressure monitor displays for visually impaired persons. *J Diabetes Sci Technol*. 2012 Mar 1;6(2):246-51. doi: 10.1177/193229681200600206.
3. Clarke SF, Foster JR. A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus. *British Journal of Biomedical Science*, 69(2):83–93. <https://doi.org/10.1080/09674845.2012.12002443>.
4. Danne TPA, Joubert M, Hartvig NV, et al. Association Between Treatment Adherence and Continuous Glucose Monitoring Outcomes in People With Diabetes Using Smart Insulin Pens in a Real-World Setting. *Diabetes Care*. 2024;47(6):995-1003. <https://doi.org/10.2337/dc23-2176>.
5. Grady M, Lamps G, Shemain A, et al. Clinical Evaluation of a New, Lower Pain, One Touch Lancing Device for People With Diabetes: Virtually Pain-Free Testing and Improved Comfort Compared to Current Lancing Systems. *J Diabetes Sci Technol*. 2021;15(1):53-59. <https://doi.org/10.1177/1932296819856665>.
6. Grant RW, Huang ES, Wexler DJ, et al. Patients who self-monitor blood glucose and their unused testing results. *Am J Manag Care*. 2015;21(2): 119–129.
7. Harrison B, Brown D. Accuracy of a blood glucose monitoring system that recognizes insufficient sample blood volume and allows application of more blood to the same test strip. *Expert Rev Med Devices* 2020;17:75–82. <https://doi.org/10.1080/17434440.2020.1704253>.
8. Heinemann L, Sieber J, Kulzer B. Connected Pens or Smart Pens: Technology Needs Context. *J Diabetes Sci Technol*. 2024;19322968241274796. <https://doi.org/1177/19322968241274796>.
9. International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems—requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197:2013.
10. Jendle J, Ericsson Å, Gundgaard J, et al. Smart Insulin Pens are Associated with Improved Clinical Outcomes at Lower Cost Versus Standard of Care Treatment of Type 1 Diabetes in Sweden: A Cost-Effectiveness Analysis. *Diabetes Ther*. 2021; 12: 373–388. <https://doi.org/10.1007/s13300-020-00980-1>.
11. Katz LB, Stewart L, Guthrie B, et al. Patient satisfaction with a new, high accuracy blood glucose meter that provides personalized guidance, insight, and encouragement. *J Diabetes Sci Technol*. 2020;14:318–323. <https://doi.org/10.1177/1932296819867396>.
12. King F, Ahn D, Hsiao V et al. A Review of Blood Glucose Monitor Accuracy. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(12):843-856. <https://doi.org/10.1089/dia.2018.0232>.
13. Kompala T, Neinstein AB. Smart Insulin Pens: Advancing Digital Transformation and a Connected Diabetes Care Ecosystem. *J Diabetes Sci Technol*. 2022;16(3):596-604. <https://doi.org/10.1177/1932296820984490>.
14. Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, et al. T1D Exchange Clinic Network. Evidence of a strong association between frequency of self monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. *Diabetes Care*. 2013;36:2009–2014 <https://doi.org/10.2337/dc12-1770>.
15. Sy SL, Munshi MM, Toschi E. Can Smart Pens Help Improve Diabetes Management. *J Diabetes Sci Technol*. 2022;16(3):628-634. doi: 10.1177/1932296820965600.
16. Danne TPA, Joubert M, Hartvig NV, Kaas A, Knudsen NN, Mader JK. Association Between Treatment Adherence and Continuous Glucose Monitoring Outcomes in People With Diabetes Using Smart Insulin Pens in a Real-World Setting. *Diabetes Care*. 2024;47(6):995-1003. doi: 10.2337/dc23-2176.
17. TEMD Diabetes Mellitus ve Komplikasyonlarının Tanı, Tedavi ve İzlem Kılavuzu - 2024, <https://file.temd.org.tr/Uploads/publications/guides/documents/diabetesmellitus2024.pdf>. (erişim tarihi: 15.03.2025).

Sürekli Glukoz Monitorizasyon (SGM) Sistemleri

2.1. Glukoz tespitinin tarihçesi ve ölçüme olanak sağlayan sistemlerin çalışma prensipleri

Diyabetin tanısı 1800'li yılların ortalarında idrarla glukoz tespitine dayanmaktadır. 1900'li yılların başında idrarda glukozu kantitatif olarak tespit edebilen Benedict bakır reaktifi kullanılıyordu.

Glukozun, glukoz oksidaz enzimi varlığında oksijen ile reaksiyona girerek glukonolakton ve hidrojen peroksit oluşturduğu reaksiyon, 1950'li yıllarda tanımlanmıştır. Bu enzimatik reaksiyon ile yüksek glukoz varlığına; yüksek oksijen tüketimi (oksijen konsantrasyonunun düşmesi), yüksek hidrojen peroksit (H_2O_2) üretimi ve elektroda elektron transferi glukoz tespitine olanak sağlamıştır. Ardından, idrarda glukoz oksidaz (GOx)/peroksidaz enzim reaksiyonuna dayanan renk değişimine bağlı glukoz miktarı ile ilgili bilgi verebilen çubuklar kullanılmıştır (Clinistix, Ames). Glukoz ölçümünün sıvı alımı ve idrar yoğunluğundan etkilenebilmesi ve idrar glukoz konsantrasyonlarının kan glukoz düzeylerini gerçek zamanlı olarak yansıtmaması ölçümün zorluklarından biridir.

Kanda glukoz ölçümü, 1965'te GOx/peroksidaz reaksiyonunu kullanan test stripleri (Dextrostix) ile başladı. Renk değişimine göre kan glukoz düzeyi ile ilgili bilgi veriyordu. Daha hassas ve daha niceliksel kan glukoz ölçümleri 1970'li yıllarda başlamıştır. Reflektans fotometri (Ames, Dextrostix) ölçümüne dayalı ilk pratik (otomatik, elektronik) kan glukoz ölçüm çubukları bu yıllarda kullanılmıştır. Ardından amperometrik ölçümlere dayalı cihazlar kullanılmaya başlanmıştır.

Amperometrik ölçüm yapan sensörler; Enzimatik reaksiyon sonrası ortaya çıkan elektron akımını ölçmektedir.

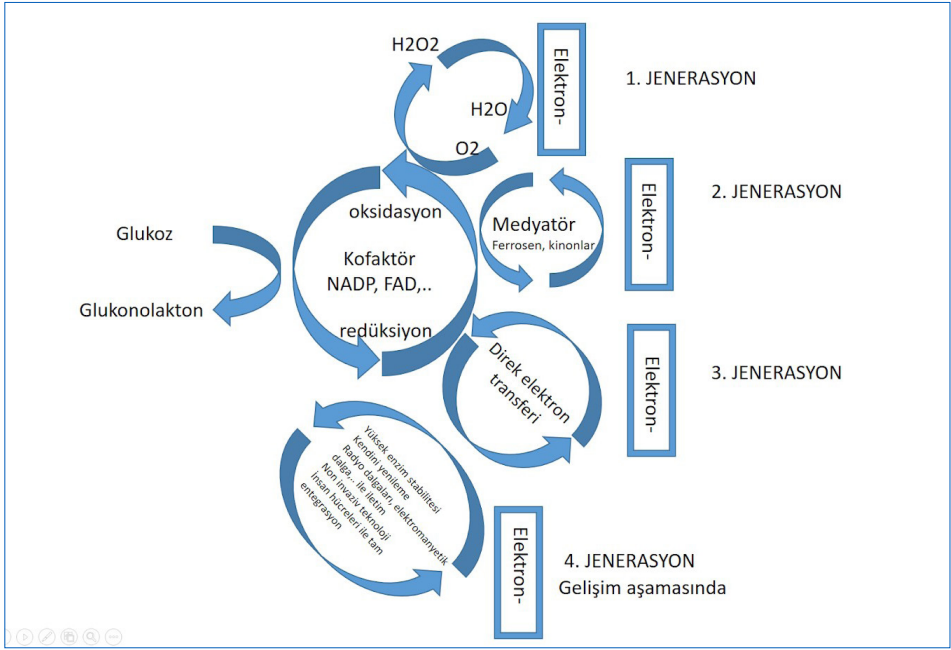
İyon konsantrasyonundaki değişime (glukozun oksidasyonu sonucu oluşan protonların veya iyonların yarattığı potansiyel farkı ya da bu farkın çözeltinin elektriksel iletkenliğindeki değişimini) dayalı ölçüm yapan sensörler de bulunmaktadır.

1980'li yıllarda dijital cihazlar ve 45 saniye gibi sürede daha hızlı sonuçlar veren yine enzimatik ölçüm sistemlerine dayalı cihazlar kullanılmaya başlandı. 1987'de kan glukoz ölçümü daha hızlı, daha kolay ve daha az invaziv hale geldi. "Onetouch" teknolojisi ile tek damla kan ile ölçüm yapan cihazlar glukoz takibini profesyonel ortamlardan ev ortamına taşıdı. Böylece

evde glukoz takip dönemi başladı. 1990'lı yıllarda verilerin bilgisayar ortamına aktarımı sağlandı. 1999 yılında sürekli glukoz izlem sistemi teknolojsi pratikte kullanılmaya başlandı.

Günümüzde, glukoz sensörlerini, enzimatik ve non enzimatik olarak ayırabiliriz. Enzimatik sensörleri de 4 jenerasyonda sınıflayabiliriz. Günümüzde sürekli glukoz izlem sistemlerinde (Libre, Dexcom G6-G7, Guardian Connect 3-4, Touch Care Nano, Sibionics, Sinocare) 3. Jenerasyon enzim sistemleri kullanılmaktadır. İmplant edilir teknolojiye sahip olan Eversense sistemlerin sensörleri 3. jenerasyon enzimatik olmayan (non-enzimatik) teknolojiye sahiptir.

- **1. jenerasyon glukoz biosensörleri:** Reaksiyon ürünü diffüzyon ile transdusera iletilir ve elektriksel cevap oluşur. Glukoz oksidaz ile çözünmüş oksijeni kullanarak hidrojen peroksit üretimine dayalı tahmini glukoz ölçümü yapar. Tüketilen oksijen veya üretilen hidrojen peroksit miktarı glukoz seviyesini belirler. Bu teknolojiye dayanarak ilk ticari biosensör 1975 yılında markete çıkmıştır. Bu elektrodun fabrikasyonunda maliyeti yüksek bir metal kullanılıyor. H_2O_2 ölçümü için yüksek selektivite yüksek operasyon potansiyeli gerekiyor. Bu nedenle, biyolojik sıvılarda çözünen oksijende dalgalanmalar, hatalı ölçümlere neden oluyor.
- **2. jenerasyon glukoz biosensörleri:** Bu sistemlerde, spesifik medyatör (reaksiyon ve transduser arasında; ferrosiyonid, kinin, metilen mavisi..) ile iyileştirilmiş cevap elde edilir. Elektronları enzimden elektrod yüzeyine aktarmak için redoks aracı kullanılır. Bu aracı elektrod yüzeyine elektron transferi için gerekli oksijeni elimine eder. Böylece, 1. jenerasyon sensörlerde kısıtlı oksijen basıncının neden olduğu dezavantaj aşılmış olur.
- **3. jenerasyon glukoz biosensörleri:** Reaksiyonun kendisi cevaba neden olarak, enzimin aktif yüzeyi ile elektrod arasında direk elektron transferi sağlar. Doğrudan elektron transferi yapan redoks enzimleri kullanılarak dönüşüm hızlanır ve daha hızlı sonuç elde edilir. Günümüzde kullanılan glukoz izlem cihazları bu jenerasyonda yer almaktadır.
- **4. jenerasyon glukoz biosensörleri:** Modifiye edilmiş enzimler kullanılarak daha yüksek hassasiyet, daha iyi enzim stabilitesi ve daha uzun ömür hedeflenmektedir. Devam eden çalışmalarla, non invaziv (ter, tükürük, gözyaşı, ..) kendini yenileyebilen, hücresel entegrasyonu olan biyoyumlu sensör teknolojisi amaçlanmaktadır. Eversense teknolojisi kısmen bu teknolojinin bir kısmını içerse de invaziv olması ve non enzimatik olması ile ayrılmaktadır.
- Non-enzimatik glukoz sensörleri; Bu sistemler ise, enzim yerine metal nanoparçacıkları, karbon bazlı malzemeleri veya hibrit kompozit elektrotlar gibi elektrokimyasal aktif malzemeleri kullanarak glukozu doğrudan oksitler. Bu sayede daha stabil, uzun ömürlü ve enzim bozulmasına karşı dayanıklı sensörler elde edilir. Eversense teknolojisinde invaziv, implante edilir, biyoyumlu, optik tabanlı (fluoreasan-renk değişimine bağlı ölçüm) non enzimatik teknoloji kullanılmıştır. Gelecekte bu teknoloji 4. jenerasyon (non invaziv olması beklenen) teknolojilere entegre edilebilir.



Şekil 1. Enzimatik glukoz sensörlerinin çalışma prensipleri*

H₂O₂: hidrojen peroksit, H₂O: su, O₂: oksijen, NADP: Nikotinamid adenin dinükleotit fosfat, FAD: flavinadenindinükleotit
 *Ghoreishizadeh, Continuous Glucose Monitoring Sensors for Management of Diabetes. In: Sawan, M. (eds) Handbook of Biochips'den değiştirilerek oluşturulmuştur.

Günümüzde bu sensörlerle; her 5-10 sn de bir glukoz değeri ölçülür, farklı cihazlarda 1-2-3-5 dk'lık glukoz ortalamaları görülür ve toplamda 288-480-720-1440 okuma izlenir. Enzim reaksiyonunu, ürik asit, askorbik asit, asetaminofen gibi yüksek elektroaktif özelliklere sahip ürünler etkileyerek, hatalı yüksek ölçümlere sebep olabilir.

Sistemin parçaları, interstisyel sıvıda glukozu algılayan bir sensör, veri aktarımı sağlayan verici ve bu vericinin izlemine sağlayan bir cihaz ya da insülin pompasını içerir.

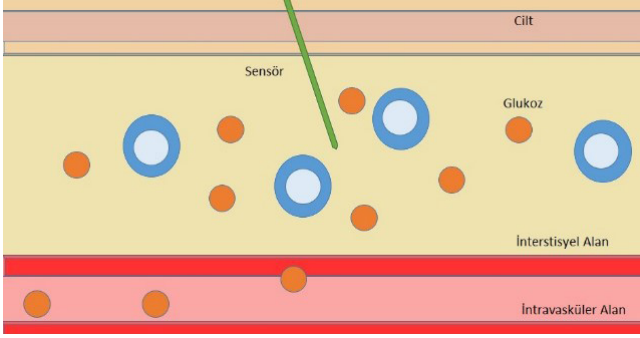
Bu içerikler aşağıda özetlenmiştir;

Sensör, interstisyel sıvıda gerçek zamanlı glukoz seviyelerini ölçen küçük bir parçadır, aplikatör yardımıyla cilt altına yerleştirilir. Cildi delmek için bir iğne kullanılır ve iğne çıkarıldıktan sonra sensör yerinde kalır. Sensörler markaya bağlı olarak genellikle 7-10-14-15 gün arasında sürekli glukoz izlemi sağlar.

İmplant edilebilen SGM sistemi ise 90-180-365 gün kullanılabilen teknolojiye sahiptir. Yaklaşık 18 milimetre uzunluğunda küçük bir pelet şeklindedir ve bir sağlık profesyoneli tarafından üst kol derisinin altına yerleştirilir.

Verici, glukoz verilerini sensörden görüntüleme yapacağımız bir cihaza kablosuz olarak gönderir. Bazı sistemlerde verici yeniden kullanılabilir ve her yeni sensöre takılır. Bazı sistemlerde ise verici, tek kullanımlık sensörün bir parçasıdır.

Sürekli Glukoz Monitörizasyon (SGM) Sistemleri



Şekil 2. Sensörün vücut içinde yerleşimi

Akıllı telefon uygulaması, alıcı veya insülin pompası, bu teknoloji, anlık ve gerçek zamanlı glukoz verilerini görebilmemizi ve verilere dair grafiğin takibini sağlar. Ayrıca, glukoz seviyesinin artıp azaldığını ve ne hızda değiştiğini de gösterir. Çoğu sistemler, verileri görüntülemek için akıllı telefon uygulamaları sunar. Akıllı telefon kullanılmıyorsa, bazı sistemler elde taşınabilir cihazlar sağlar. Entegre çalışan SGM cihazları, glukoz bilgilerini uyumlu bir insülin pompasına da gönderebilir.

Aplikatör aracılığı ile cildin hemen altına, genellikle kolun arkasına veya karına küçük bir sensör yerleştirilir. Yapışkan bant sensörü yerinde tutar. SGM vericisi sensöre takılır ya da bazı sistemlerde sensör ve verici birlikte tek cihazdır ve bu şekilde yerleştirilir. Sensör ve vericinin ayrı olduğu sistemlerde ise vericiyi sensörle eşleştirmeden önce şarj etmek gerekebilir. Ayrıca, verici ve sensörü ciltte sabit tutmak için ekstra yapışkan bant kullanılabilir.

Sensörün veri paylaşmaya başlamasından önce bir “ısınma” süresi vardır. Bu süre genellikle 30 dakika ile iki saat arasında değişir. Eversense’de; ısınma süresi 24 saat olarak bildirilmektedir. Çoğu izlem sistemi, ısınma süresinden sonra glukoz verilerini otomatik olarak paylaşır. Bazı sistemlerde ise veri paylaşmaya başlamadan önce parmaktan kan glukoz ölçümü ile kalibrasyonu gerekir.

Kısa ömürlü olması ve sık kalibrasyon gerektirmesi gibi kısıtlamalar, 2000’li yıllar boyunca SGM sistemi teknolojisinin hızla gelişmesi ile iyileştirilmiş; daha uzun süreler takılabilen, daha doğru sonuçlar veren ve insülin pompaları ve akıllı cihazlarla entegrasyon sağlayabilen, kalibrasyon gerektirmeyen cihazlar kullanıma girmiştir.

2.2 Sürekli glukoz monitörizasyon (SGM) sistemleri 3 gruba ayrılmaktadır

- **Retrospektif, profesyonel;** Sağlık personeli tarafından uygulanan sistemlerdir (Medtronic, IPro; FreeStyle Libre Pro; Dexcom Pro). Kayıt işlemi (3-7 gün) tamamlandıktan sonra veriler aktarılarak geçmişe yönelik verilerle tedavi düzenlenir. Günümüzde, çalışmalarda tercih edilir, gerçek zamanlı veri akışı yoktur. Aslında şu an kullandığımız tüm SGM sistemleri retrospektif olarak veri depolar ve geçmişe yönelik takip verilerini de sunar.

Sadece retrospektif veri paylaşan sistemler günümüzde yerini aralıklı tarama yapan ve gerçek zamanlı veri paylaşımı yapan sistemlere bırakmıştır.

- **Aralıklı taramalı SGM - Flash/intermittan scan CGM;** teknolojisi, glukoz seviyelerini sürekli ölçer, ancak hastanın glukoz seviyelerini ve trendini görmek için cihazı manuel olarak taratması (okuyucu, akıllı telefonla) gerekir. Diğer veriler bellekte depolanır, ölçümler vericiye tarama ile aktarılır. Veri kaybı yaşanmaması için en geç 8 saatte bir tarama yapılması gerekir. Bu grupta Free Style Libre 1 ve Libre 2 bulunur. Alarm özelliğine sahip olmayan Libre 1, artık marketten çekilmiştir. Libre 2, ülkemizde mevcut olan formudur, kişinin tercihi ile ayarlanabilen hipoglisemik (60-100 mg/dL) ve hiperglisemik (120-400 mg/dL) alarmları bulunur. Alarm tercihe göre kapatılabilir. Cilt altındaki glukoz seviyesini sürekli olarak ölçer ve bu veriyi sensörde saklar. Kullanıcı, glukoz seviyelerini görmek için mobil cihazını veya okuyucusunu sensöre yaklaştırarak veriyi okur. Bu özelliği ile intermitan/flash (okutucu taratılarak) okuma özelliğine sahiptir, ayrıca, Libre 2 gerçek zamanlı olarak glukoz seviyesindeki ani değişimleri tespit edebilir ve yüksek veya düşük glukoz uyarılarını bluetooth aracılığıyla doğrudan kullanıcıya iletir. Bu özellik, kullanıcıyı tarama yapmadan da kritik durumlarda uyarı verebildiği için sisteme gerçek zamanlı ölçüm işlevi sağlar. Bu özellikleri ile hem intermitan/flash (okutucu taratılarak), hem de real-time (gerçek zamanlı) ölçüm yapabilen bir sensördür.
- FSGM'lerin üst kolun arka tarafında kullanımı için onayı bulunmaktadır. Üretici firma tarafından diğer bölgelerde kullanımı önerilmemektedir.
- **Gerçek zamanlı SGM -Real time CGM;** İnterstisyel sıvıdaki glukoz her 1-2-3-5 dakikada bir okuyucu ya da akıllı telefon aracılığı ile görüntülenir, hem anlık hem de tahmin edilen glukoz değişimlerine dayanan otomatik alarmlar içerir. Verileri ile tedavi kararı verilebilen ve bu özellikleri ile insülin pompaları ile entegre kullanılabilen sistemleri içerirler. Dexcom G6, G7; Abbott Free Style Libre2/2plus-Libre 3/3plus, Medtronic Guardian Connect 3 ve 4, Sibionics GS1, Siniocare iCan i3 gerçek zamanlı ölçüm yapan sensörlerdir.
- Bu cihazlar üst kol ve karın bölgesinde (Libre ve Sibionics hariç) kullanım için uygundur. Çocuklarda bacak ve gluteal bölgede kullanımları mümkün olmaktadır.

Entegre Sürekli Glukoz Monitorizasyon (eSGM) Sistemleri-Integrated-interoperable CGM (iCGM); Akıllı dijital cihazlar ve insülin pompa sistemleri ile entegre çalışabilen SGM cihazlarıdır. Bunun için doğruluk değerlerinin ve performanslarının yüksek olması gerekmektedir. Dexcom G6, G7, Abbott Free Style Libre2/3/2plus/3plus, Medtronic Guardian Connect 3 ve 4, Eversense entegre çalışabilen SGM sensörleridir.

Günümüzde kullanılan teknolojilerin büyük kısmını artık gerçek zamanlı glukoz ölçümü sağlayabilen sistemler oluşturmaktadır. Bu sayede insülin pompaları ile entegrasyon sağlanarak glukoz değişimlerine anında müdahale edilebilmektedir. Glukoz izlem sensörlerinin insülin pompaları ile ilk entegre kullanımı 2006 yılında başlamıştır.

eSGM sistemleri, glukoz ölçüm verilerini dijital olarak bağlantılı cihazlara doğru ve güvenli bir şekilde iletmek için tasarlanmıştır. Tek başına veya glisemik kontrol ile ilgili bir hastalığı ya da durumu yönetmek amacıyla bu dijital bağlantılı cihazlarla birlikte kullanılır. Veri akışı

Sürekli Glukoz Monitorizasyon (SGM) Sistemleri

tedaviyi şekillendireceği için sistemin kullanım süresi boyunca ve dinamik aralıkta performansını kanıtlamış olması gerekmektedir. Verilerin entegre cihazlara klinik açıdan anlamlı zaman aralıklarında doğru ve güvenilir bir şekilde aktarılması da mecburidir.

Bunun yanı sıra, cihazın, klinik olarak ilgili seviyelerde olası etkileşim yapabilen maddelerin varlığında kabul edilebilir performans göstermesi gerekmektedir. Ayrıca, tek kullanımlık sensörlerin, belirtilen kullanım süresini aşmayacak şekilde tasarlanması şarttır.

Eversense implante edilen SGM cihazlarının insülin pompa sistemleri ile entegre kullanım onayı bulunmasına rağmen henüz entegre edildiği bir insülin pompa sistemi bulunmamaktadır.

• Libre 2		Abbott, aralıklı taramalı SGM ve gerçek zamanlı SGM
• GC3	}	Medtronic, gerçek zamanlı SGM, Medtronic insülin pompaları ile entegre (720/740G ve 780G)
• GC4		
• Dexcom-G6	}	Dexcom, gerçek zamanlı SGM, Omnipod dash pompaları ile entegre
• Dexcom-G7		
• Touch Care S9	}	Medtrum, gerçek zamanlı SGM, yama pompa ile entegre
• Touch Care A8 Nano		
• GS1		Sibionics
• iCan i3		Sinocare

Şekil 3. Ülkemizde bulunan SGM sistemleri ve ülkemizde entegre olduğu insülin pompa sistemleri

• Libre 2, Libre 3		Abbott, aralıklı taramalı SGM ve gerçek zamanlı SGM
• Libre2 plus		T:slim X2-Control-IQ ile entegre
• Libre 3 plus		iLet ile entegre
• GC3	}	Medtronic, gerçek zamanlı SGM, Medtronic insülin pompaları ile entegre (670/770G ve 780G)
• GC4		
• Dexcom-G6	}	Dexcom, gerçek zamanlı SGM, T:slim X2-Control-IQ, Omnipod 5, iLet ve Mobi pompaları ile entegre
• Dexcom-G7		
• Touch Care S9	}	Medtrum, gerçek zamanlı SGM, yama pompaları ile entegre
• Touch Care A8		
• GS1		Sibionics
• Ican i3		Sinocare
• Eversense		İnsülin pompaları ile entegrasyon onayı mevcut. Henüz entegrasyonu yok

Şekil 4. Günümüzde kullanılan SGM sistemleri ve entegre olduğu insülin pompa sistemleri

Sistemle etkileşen ilaçlar;

Ciddi hipoglisemi veya hiperglisemi olaylarının fark edilememesi ve yanlış tedavi kararı verilmesi için sistemin kullanımında etkileşim yapabileceği moleküller ile ilgili kullanıcıyı bilgilendirmek gerekmektedir. Etkileşim yapabilen moleküllerin kullanımı durumunda kapiller ölçüm ile sistemin çalışmasını takip etmek güvenli olacaktır.

Yüksek elektroaktif özelliklere sahip moleküller enzimatik reaksiyon ile etkileşerek yanlış yüksek ölçümlere neden olur ve hipogliseminin derinleşmesine yol açabilir;

Hatalı yüksek ölçüme neden olabilen moleküller ve etkileştiği sistemler;

Askorbik asit (C vitamini) ≥ 500 mg	Libre 2 ve 3 ölçümlerinde hatalı yüksek ölçüm
Askorbik asit ≥ 1000 mg	Libre 2 plus/3 plus ölçümlerinde hatalı yüksek ölçüm
Asetaminofen	Guardian Connect ölçümlerinde hatalı yüksek ölçüm
Asetaminofen ≥ 4 gr/gün	Dexcom G6, G7 ve Guardian Connect ölçümlerinde hatalı yüksek ölçüm
Hidroksiüre	Dexcom G6, G7 ve Guardian Connect ölçümlerinde hatalı yüksek ölçüm

Yüksek dozda askorbik asit (C vitamini) takviyesi almak (gıdadan değil, doğrudan takviye olarak) Libre sistemini kullanırken ciddi düşük glukoz olayını kaçırma riskine neden olabilir. Portakal suyunun ml'de 0,5-1 mg askorbik asit bulunur. 200 ml, 1 bardak portakal suyunda yaklaşık 200 mg askorbik asit bulunur. 500 mg'a kadar ölçümü etkilemez. 6 saatte vücuttan temizlenir. Ölçümü etkileyen miktarlar genellikle takviye alınan ürünlerle izlenmektedir.

Tekrarlayan yüksek dozda (500 mg tabletlerden 4x2 kullanım) parasetamol (asetaminofen) kullanımı, Dexcom G6, G7 ve Medtronic Guardian Connect sistemleri ile mevcut hipogliseminin saptanamamasına yol açabilir. Dexcom'un önceki versiyonlarında bu etkileşim daha belirgin iken G6 ve G7 ile selektif geçici (permelektif) membran özelliği ile bu etkileşim en aza indirilmiştir.

Eversense modellerde intravenöz veya periton diyalizinde kullanılan solüsyonlarda mannitol veya sorbitol içeriği bulunması glukozu benzer yapısı nedeni ile hatalı yüksek ölçüme neden olmaktadır.

Bu bilgiler, diyabet yönetimi için hangi SGM sisteminin kullanılacağına karar vermede önem teşkil eder.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI), Bilgisayarlı Tomografi (BT) taraması, röntgen veya diatermi işlemleri ile kullanımları:

- Libre 2/2-plus, 3/3 plus; MR, BT, X-ray uyumlu olduğu bildirilmektedir. MR (1.5-3 Tesla) dan sonra doğru veri paylaşımı için 1 saat bekleme süresi önerilmektedir. Okuyucu ve telefonun MR odası dışında farklı bir odada bulunması önerilir. BT ve

röntgen sonrası sistem direk kullanılabilir. Elektrik ya da elektromagnetik dalga ile derin ısıtma tekniği kullanan (diatermi) tedavilerle uyumu değerlendirilmemiştir.

- Dexcom G6-G7; X-ray, BT ve MR'da kullanımı önerilmemektedir. G7 için, BT'de sensörün taranan alandan uzak tutulması ve tarama sırasında sensörün kurşun bir önlükle kapatılması ile kullanımı güvenli bulunmuştur.
- Guardian Connect, X-ray, BT ve MR'la uyumlu değildir. Bu durumlarda sensör ve verici çıkarılmalıdır. Diatermi tedavisi sırasında da çıkarılması önerilmektedir.
- Eversense; vericisi X-ray, BT ve MR'la uyumlu değil, işlem sırasında vericinin çıkarılması önerilmektedir.

Ortalama Mutlak Göreceli Fark - MARD-Mean Absolute Relative Difference ve Kalibrasyon gerekliliği

- Kapiller (parmak ucu) glukoz düzeyi ile interstisyel sıvı glukoz düzeyi arasında birkaç dakikalık (5-10dk) fark beklenen bulgudur. Bu, SGM sistemlerinin glukoz ölçümleri ile parmaktan yapılan (manuel) kan glukoz ölçümleri arasındaki bir düzeye kadar olan farkı açıklamaktadır.
- Belli sayıda ve değişik glukoz düzeylerinde parmak ve SGM ölçümleri arasındaki ortalama fark; MARD-Mean Absolute Relative Difference değeri olarak ifade edilir. Cihazların MARD değerleri %10 altında ise bu cihazlar parmaktan doğrulama gerektirmeden insülin doz belirlenmesinde kullanılabilir. MARD değeri, glukozun hızlı değişiminden etkilenir. Bu nedenle kalibrasyon gerektiren cihazlarda ölçüm, kan glukozunun daha stabil olduğu sabah açlık ve gece yatma zamanı, trend oklarının olmadığı dönemlerde yapılmalıdır.
- Hem gerçek zamanlı SGM hem de aralıklı taramalı SGM, yanlış düşük glukoz ölçümleri verebilir ve hipoglisemi daha derin olabilir. Bu nedenle, hipoglisemi rapor edildiğinde veya beklenen ve rapor edilen glukoz değerleri arasında uyumsuzluk olduğunda, tedavi kararı almadan önce doğrulayıcı bir parmak ucu kan glukoz ölçümü yapılması önerilir.

Bu kontrolün;

- Açlık durumunda, öğünlerden ve atıştırmalıklardan önce, öğünlerden sonra, yatmadan önce, gece yarısında, egzersizden önce, egzersiz sırasında ve sonrasında, hipoglisemi şüphesi olduğunda, düşük kan glukoz düzeyleri normoglisemik seviyelere ulaşana kadar tedavi sonrasında, hiperglisemi şüphesi olduğunda ve araç kullanmak gibi kritik görevleri yerine getirmeden önce ve bunlar sırasında yapılması önerilmektedir. Cihazın takıldığı ilk 12 saat içinde de sistemin doğruluğunu parmak ucu kan glukoz ölçümü ile teyit etmek gerekebilir. Cihazın buna dair uyarısı ekranda görülür.

2.3. Sistemlerin ölçümünü etkileyen durumlar

Sıcaklık: Reaksiyon sıcaklığa duyarlı olduğu için tüm ölçüm cihazlarının kabul edilebilir bir sıcaklık aralığı vardır. Çoğu cihaz, sıcaklık uygun değilse bir hata mesajı gösterir, ancak bazıları bir değer ölçer ve bu değerini yanlış olabileceğini belirten bir mesaj verir. Cihazların

Sürekli Glukoz Monitorizasyon (SGM) Sistemleri

çalışma sıcaklığı değişmekle birlikte 10-45 °C arasındır. Uygun sıcaklığa ulaşıldığında sistem tekrar çalışmaya başlar.

Nem ve irtifa: Glukoz ölçüm sonuçlarını etkileyebilir. Sistemler genelde %10-90 nem oranında çalışır.

SGM sistemleri arasındaki farklar Tablo 1,2 ve 3'te verilmektedir:

Tablo 1. SGM sistemlerinin özellikleri

	Medtronic Guardian Connect (GC3)	Medtronic Guardian Connect (GC4)	Dexcom G7/ Dexcom G6	Libre 2/3 (plus)	Touch Care A8Nano/S9	Sibionics GS1	Sinocare iCan i3
Kalibrasyon	Günde 2 kez	-	-/-	-	-/-	-	-
Isınma süresi	3 saat	2 saat	30 dk /2 saat	60 dk	60 dk/30dk	60 dk	2 saat
Sensör yenileme süresi	7 gün	7 gün	10 gün(12 saat ilave süre)/10 gün	14 gün (15 gün)	14 gün/14 gün	14 gün	15 gün
Verici birlikteliği	-, verici kullanımı 1 yıl, 3 yıla kadar uzayabiliyor, Sensör değişimlerinde verici 2 saat süre ile şarj ediliyor.	-, verici kullanımı 1 yıl, 3 yıla kadar uzayabiliyor. Sensör değişimlerinde verici 2 saat süre ile şarj ediliyor	G7:Birlikte G6:verici değişimi 3 ayda bir, pil ömrü ile çalışır, şarj edilmez	Birlikte	-, verici kullanımı 2 yıl, pil ile çalışıyor.	Birlikte	Birlikte
Alarm	Düşükte, yüksekte, 10dk-1saat öncesine kadar düşük ve yüksek öncesi alarmı mevcut.	Düşükte, yüksekte, 10dk-1 saat öncesine kadar düşük ve yüksek öncesi alarmı mevcut.	G6 ve G7: Düşükte (55-90mg/dL), G7; yüksekte (120-00mg/dL) G6;yüksekte (120-300 mg/dL), 20 dk öncesine kadar düşükte ve yüksekte alarm	Düşükte (60-100mg/dL)ve yüksekte (120-400 mg/dL) alarmı mevcut.	Düşükte, yüksekte, düşük ve yüksek öncesi alarmları mevcut.	Hızlı düşüşte, düşükte, hızlı yükselme, yüksekte alarmları mevcut.	Hızlı düşüşte, düşükte, hızlı yükselme, yüksekte alarmları mevcut.
MARD, %	9.1-10.6	10.64-10.78	8.2-9.1/ 9	9.2/8.2	9.2/9.7	8.83	8.71

Tablo 2. SGM sistemlerinin özellikleri

	Medtronic GC3	Medtronic GC4	Dexcom G7/ Dexcom G6	Libre 2/3 (plus)	Touch Care A8 Nano/ TouchCare S9	Sibionics GS1	Sinocare iCan i3
Su altında kullanım	2.5 metre 30dk	2.5 metre 30dk	2.5 metre 24 saat	1 metre 30 dk	2.5 metre 60 dk	1 metre 60 dk	2.5 metre 2 saat
IOS ve Android sistemle uyumluluk	+	+	+, pompa ile entegre ise IOS sistemi gerekli	+	+	+	+
Sensör boyutu	GC3 ve GC (4) benzer boyutta   		G6,1 lira boyutunda   G7, 50 kuruş boyutunda	Libre 3, en küçük   	  S9:Daha ince	 	
Kullanım bölgesi	Kol, karın, kalça ve bacak	Kol, karın, kalça ve bacak	Kol arkası, karın bölgesi, çocuklarda (2-17y) üst kalça/ Kol arkası, çocuklarda (2-6y) üst kalça	Kol arkası	Kol arkası, karın bölgesi	Kol arkası,	Kol arkası, karın bölgesi

Medtronic önceki izlem sistemlerinde sadece pompa ile kullanılabiliyorken yeni sistemleri olan Gurdian connect 3 ve 4 sadece glukoz izlemi için de kullanılmaktadır.

Tablo 3. SGM sistemlerinin özellikleri

	Medtronic GC3	Medtronic GC4	Dexcom G7/ Dexcom G6	Libre 2/3 (plus)	Touch Care A8 Nano/ S9	Sibionics GS1	Sinocare iCan i3
Veri takipçi sayısı	5 takipçi	5 takipçi	10 takipçi	20 takipçi	Sınır yok	Sınır yok	10 takipçi
Pompa ile entegrasyon	+, 770G ve 780G insülin pompa	+, 780G insülin pompa	+, Tandem control IQ, Tandem Mobi, OP5, Illet	Libre 2 plus: Tandem control IQ Libre 3 plus: Illet	Yama pompa	-	-
Verilerin aktarımı için olan uzaklık	6 metreye kadar, mesafe içinde ölçülmeyen sonuçlar aktarılır	6 metreye kadar, mesafe içinde ölçülmeyen sonuçlar aktarılır	2 metre, mesafe içinde ölçülmeyen sonuçlar aktarılır	Libre 2:1-4 cm yaklaştırıldığında okuma yapar, 8 saatlik verileri depolar. Günde 3 kez okuma gerekir. Libre 2plus: 6 metreye kadar veriler aktarılır. Libre 3 ve 3 plus: 10 metre.	Sensörler için 10 metre, pompa için 4 metre	6 metre	6 metre
Ölçüm yenileme	Her 5 dk bir, 288 okuma	Her 5 dk bir, 288 okuma	Her 5 dk bir, 288 okuma	Dakikada bir, 1440 okuma	2 dk bir okuma, 720 okuma	5 dk bir okuma, 288 okuma	3 dk bir 480 okuma
Yaş	7 yaş ve üzeri	7 yaş ve üzeri	2 yaş ve üzeri	4 yaş ve üzeri/ (2 yaş ve üzeri)	7 yaş ve üzeri/ 2 yaş ve üzeri	3 yaş ve üzeri	2 yaş ve üzeri
Gebelikte FDA onayı	-	-	G7'de mevcut	+	-	-	-

Sensörlerin gebe diyabetlilerde (tip1/ tip 2 ve gestasyonel Diyabet) kullanımının güvenilir olduğu ile ilgili çalışmalar mevcut olmasına rağmen bu konuda FDA onayını alan Dexcom G7 ve Libre sensörlerdir.

2.4. Öne Çıkan Noktalar

1. **FreeStyle Libre Ailesi:** Uygun fiyatlıdır ve özellikle Libre 3, boyut olarak en küçük sensördür. Libre 1 ve Libre 2: Kullanıcının sensörü manuel olarak taraması gerekir. En geç 8 saatte tarama gereklidir. Libre 2 plus, Libre 3 ve Libre 3 plus: Diğer SGM sistemleri gibi sürekli bluetooth bağlantısı ile glukoz seviyelerini otomatik olarak mobil cihazlara gönderir. Libre 2 ve Libre 3; 14 gün kullanım ömrüne sahip sensörlerdir, 4 yaş ve üzeri

çocuklar için kullanım onayı bulunur ve insülin pompaları ile birlikte çalışması yoktur. Libre 2 plus ve Libre 3 plus ise daha yeni versiyonları olup; 15 gün kullanım ömrüne sahip sensörlerdir, 2 yaş ve üzeri çocuklar için kullanım onayı bulunur ve insülin pompaları ile birlikte çalışabilir. Libre 2 ve 2 plus depolama hafızası 8 saat iken, Libre 3 depolama hafızası 14 gün ve 3 plus depolama hafızası 15 gündür. Libre serisinin, gebelikte kullanım onayı bulunmaktadır ve medtronic insülin pompaları ile entegrasyonu beklenmektedir.

2. **Dexcom Ailesi:** Gerçek zamanlı veri paylaşımı ve entegre sistemlerle uyumluluğu sayesinde daha kapsamlıdır. Önceki versiyonlarında ilaç etkileşimleri daha fazla iken perm selektif membran özellikleri ile bu etkileşim azaltılarak, MARD değeri iyileştirilmiş, otomatik insülin ileten sistemlerle kullanımı sağlanmıştır. G6 ve G7'nin su altında daha uzun kullanım özelliği bulunur. Dexcom G7, daha hızlı sensör aktivasyonu ve gebelikte kullanım onayı ile öne çıkar.
3. **Medtronic Guardian Connect:** Medtronic'in insülin pompalarıyla entegre çalışabilir, ancak manuel kalibrasyon gerektirir. Vericisi sensör her değiştiğinde şarj edilmelidir. İnsülin pompa sistemleri ile kullanımında bazal ve bolus insülin dozlarının tamamen otomatik olarak belirlendiği yapay zeka destekli sisteme sahiptir.
4. **Touch Care:** İnce yapısı ve pompa ile entegrasyonu ile öne çıkmaktadır.
5. **Sibionics:** Düşük MARD değerleri ile hassas ölçüm yapabilen sistemlerdir. Pompa entegrasyonu mevcut değildir.
6. **Sinocare:** Düşük MARD değerleri ile hassas ölçüm yapabilen sistemlerdir. Pompa entegrasyonu mevcut değildir.

İmplant edilebilir teknolojiler: Sürekli glukoz izlem sistemleri, artık kullanıcının ön koluna cilt altına küçük bir cihaz yerleştirebildiği implante edilebilir teknolojiye de sahiptir. Henüz ülkemizde bulunmayan bu sistemin gelişimi ve özellikleri şu şekildedir;

Üst kola küçük bir kesi ile yerleştirilir. 1 yıllık süre (90 gün, 180 gün, 365 gün) boyunca glukoz takibine olanak sağlar. Vericiler günlük 15 dk şarj edilir.

- 2018, Eversense SGM, ilk implante edilir sensör, 90 gün, FDA onayı aldı.
- 2022, Eversense E3 SGM implante edilir sensör, 180 gün, FDA onayı aldı.
- 2024, FDA otonom insülin iletim sistemi yapan cihazlarla kullanımını onayladı.
- Eylül 2024, Eversense 365, 365 gün, FDA onayı aldı.

Eversense (Orijinal Model)

İlk çıkan modeldir. 90 güne kadar (3 ay) glukoz takibi sunar. 24 saatlik bir ısınma süresi vardır. Düzenli kalibrasyon gerektirir.

Eversense XL

180 güne kadar (6 ay) sürekli glukoz takibi sağlar. Avrupa'da yaygın olarak kullanılır. Kalibrasyon ihtiyacı daha düşüktür, ancak düzenli olarak yapılması gerekir.

Eversense E3

180 güne kadar (6 ay) kullanım ömrüne sahip, yeni modeldir. Kalibrasyon ihtiyacı azaltılmıştır; bazı kullanıcılar için haftada bir kalibrasyon yeterli olur. Hassasiyeti ve güvenilirliği artırılmıştır.

Eversense 365

Senseonics'in geliştirdiği ve bir yıla (365 gün) kadar glukoz takibi yapabilen en yeni modeldir.

Eversense E3 modelinin bir üst versiyonu olarak kabul edilir. Isınma süresi 24 saat. MARD değeri: %8.8'dir. 1-14 gün aralığında, günlük kalibrasyon; 15-365 gün aralığında haftalık kalibrasyon gerektirir. FDA onayı Eylül 2024'de verilmiştir. 18 yaş üzeri tip 1 ve tip 2 diyabetliler için onayı bulunmaktadır.

Over The Counter (OTC) ürünler (Reçetesiz satılabilen)

Dexcom Stelo: 18 yaş üzeri insülin almayan diyabetlilerde, diyabeti olmayan bireylerde veya insülin direnci olan kişilerde de günlük aktivitelerin, diyet ve egzersizin kan glukoz seviyesini nasıl etkilediğini görebilmeleri açısından ilk OTC (reçetesiz satılan) ürün olarak FDA onayı Mart, 2024'de verilmiştir. Glukoz yükselmesini tespit eder, alarm özelliği içermez. Glukoz için ölçüm aralığı 70-250 mg/dL arasındadır. Veri paylaşım özelliği içermez. 15 günlük kullanımı ve 30 dakika ısınma süresi mevcuttur. MARD değeri; %8.3 bildirilmiştir. Verilerin aktarımı 6 metre mesafe içinde mümkündür.

Haziran 2024'te Stelo'nun ardından 2 ürün daha bu alanda onay almıştır.

Genel sağlıklarını iyileştirmek isteyen 18 yaş ve üzeri kişiler için Lingo (Abbott Lingo:14 günlük kullanım, 1 saat ısınma süresi, 55-200 mg/dL arası ölçüm, alarm özelliği yok) ve insülin kullanmayan tip 2 diyabet hastaları için de Libre Rio (15 günlük kullanım, 1 saat ısınma süresi, 40-400 mg/dL arası ölçüm, alarm özelliği yok, henüz markette değil) FDA onayını almıştır.

SGM çıktıların raporlanması

2017'de SGM terimleri üzerinde yapılan konsensusla SGM çıktısını raporlarken standardize edilmiş terimlerin kullanımı önerilmiş, bunlar tablo ile sunulmuştur. Bu standardizasyon tablosu aşağıda yer almaktadır.

Sürekli Glukoz Monitorizasyon (SGM) Sistemleri

Tablo 4. Standardize edilmiş SGM terimleri

Standardize edilmiş SGM terimleri
SGM takılma süresi
SGM aktif kullanıldığı yüzde
Ortalama glukoz
Hesaplanmış A1c
Glisemik değişkenlik (%CV, SD)
Zaman >250 mg/dL (>13.9 mmol/L)
Zaman >180 mg/dL (>10.0 mmol/L)
Zaman 70-180 mg/dL (3.9-10 mmol/L)
Zaman <70 mg/dL (<3.9 mmol/L)
Zaman <54 mg/dL (<3.0 mmol/L)
LBGI ve HBGI (risk indeksleri)*
Epizodlar (hipoglisemi ve hiperglisemi) 15 dk
Eğrinin altında kalan alan
Zaman duraklamaları (24 saat, gece, gündüz)

SGM raporlarken Ambulatuvar Glukoz Profilini kullanın

*LBGI-Düşük kan glukoz indeksi; HBGI- Yüksek kan glukoz indeksi

- 2017'de cihazlarda kullanılan terimler standardize edildikten sonra, Şubat 2019'da yapılan Uluslararası panelde alınan kararlar tüm SGM sistemlerinde kafa karışıklığını önlemek için belirli hedeflerin kullanımı önerilmiş ve daha sonra rapor olarak sunulmuştur.
- Kan glukoz verilerinin ve günlük profillerin grafiksel olarak sunulması, verilerin daha anlaşılır hale getirilmesini sağlamaktadır. Bu görselleştirme, kullanıcıların eğilimleri belirlemesine, hiperglisemi veya hipoglisemi gibi durumları kolayca fark etmesine yardımcı olmaktadır.
- SGM cihazlarında hedeflenen değerler Tablo 5'te sunulmuştur.

Tablo 5. Klinik bakım için standartlaştırılmış SGM parametreleri:

SGM kullanım süresi (önerilen: 14 gün)	
SGM'nin aktif olduğu zaman yüzdesi (önerilen: 14 gün boyunca verilerin %70'i)	
Ortalama glukoz düzeyi	
Glukoz yönetim göstergesi (Glucose Management Indicator-GMI)	
Glisemik değişkenlik (%CV) hedefi, ≤%36	
Hedef Aralığın Üzerinde Geçirilen Süre-HÜS (Time Above Range-TAR) Ölçümlerin ve zamanın %si >250 mg/dL (>13.9 mmol/L)	Seviye 2
Hedef Aralığın Üzerinde Geçirilen Süre-HÜS (TAR) Ölçümlerin ve zamanın %si 181–250 mg/dL (10.1–13.9 mmol/L)	Seviye 1:
Hedef Aralıkta Geçirilen Süre -HGS (Time in Range-TIR) Ölçümlerin ve zamanın %si 70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L)	Hedefte
Hedef Aralığının Altında Geçirilen Süre -HAS (Time Below Range-TBR) Ölçümlerin ve zamanın %si 54–69 mg/dL (3.0–3.8 mmol/L)	Seviye 1:
Hedef Aralığının Altında Geçirilen Süre -HAS (TBR) Ölçümlerin ve zamanın %si <54 mg/dL (<3.0 mmol/L)	Seviye 2:

CV (varyasyon katsayısı). Bazı çalışmalar, insülin veya sülfonilüre kullanan bireyler için daha düşük %CV hedeflerinin (<%33) hipoglisemiye karşı ek koruma sağladığını öne sürmektedir.

Glisemik değişkenlik için; hipoglisemi riski olan kişilerde ek önlemler almak kaydı ile glisemik değişkenlik hedefi <%33 olarak önerilmektedir.

SGM sistemi raporunda bulunan değerler

- **Hedef Aralıkta Geçirilen Süre (HGS)-Time In Range (TIR):** Hedeflenen glukoz (70-180 mg/dL) aralığında geçirilen sürenin yüzdesini tanımlamaktadır (örneğin, %70-80).
- **Hedef Altındaki Süre (HAS)-Time Below Range (TBR):** Hedef değerin (70 mg/dL) altında geçirilen süreyi tanımlamaktadır.
- **Hedef Üstündeki Süre (HÜS)-Time Above Range (TAR):** Hedef değerin (180 mg/dL) üzerinde geçirilen süreyi tanımlamaktadır.
- **Glukoz Yönetim Göstergesi (GYG): Glucose Management Indicator (GMI):** Tahmini HbA1c yerine önerilen ve SGM sisteminden ortalama glukozdan bir formülle hesaplanan gösterge.
- **SGM Sistemleri:** Glisemik değişkenliği ve günlük grafikleri ve hipoglisemi ve hiperglisemi paternlerini göstermektedir.
- Hedefte ve dışında geçen zamanların her gün yüzde ve zaman olarak verilmesi istenmektedir.

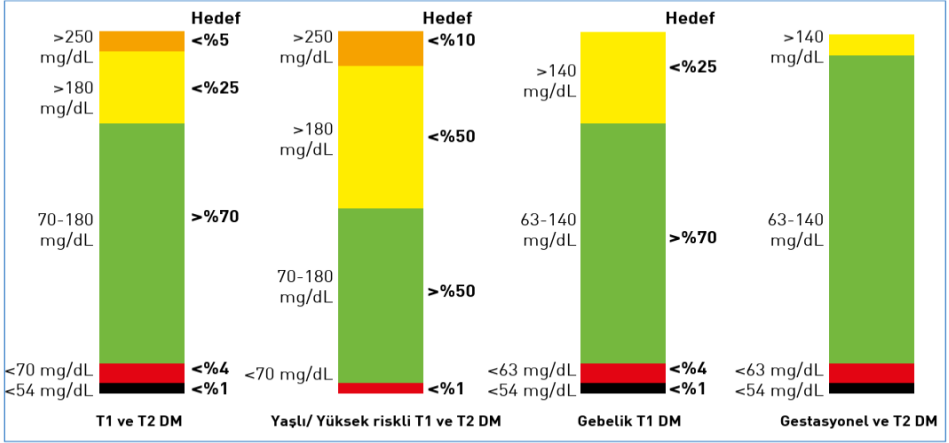
Tablo 6. Tip 1 veya tip 2 diyabetli yetişkinler ve yaşlı/yüksek riskli bireyler için glisemik kontrolü değerlendirme hedefleri

Diyabet Grubu	Hedef Aralıkta Geçirilen Süre (HGS) % ölçüm ve günlük süre	Hedef Altında Geçirilen Süre (HAS) % ölçüm ve günlük süre	Hedef Üzerinde Geçirilen Süre (HÜS) % ölçüm ve günlük süre
Tip 1*/Tip 2 Diyabet	≥ %70; 16 saat 48 dakika (70–180 mg/dL)	< %4; < 1 saat (<70 mg/dL) <%1; <15 dakika (<54 mg/dL)	< %25; < 6 saat (>180 mg/dL) < %5; < 1 saat 12 dakika (>250 mg/dL)
Yaşlı/Yüksek Riskli Tip 1/Tip 2 Diyabet	≥%50; ≥12 saat (70–180 mg/dL)	<%1; <15 dakika (<70 mg/dL)	< %10; < 2 saat 24 dakika (>250 mg/dL)

HGS’de her %5’lik artış, Tip 1 ve Tip 2 diyabetli bireyler için klinik olarak anlamlı faydalar sağlar.

*25 yaş altındaki bireyler için, hedef HbA1c seviyesi %7.5 ise, HGS hedefi yaklaşık %60 olarak belirlenmelidir.

Sürekli Glukoz Monitorizasyon (SGM) Sistemleri



Şekil 5. Tip 1 veya Tip 2 Diyabetli Yetişkinler ve Yaşlı/Yüksek Riskli Bireyler ve Gebeler İçin Glisemik Kontrol Hedefleri

- HbA1c; glisemik değişimleri tam olarak yansıtamamakta ve anemi, hemoglobinopati, demir eksikliği ve gebelikten etkilenmektedir. Bunlar olmasa dahi glisemik değişkenliği ve kontrolü göstermekte yetersiz kalmaktadır. Bu raporlama sistemi ile hedefte geçen sürenin iyileştirilmesi, hedef üzerinde geçen sürenin azaltılması (hipergliseminin) ve hedefin altında geçen sürenin (hipogliseminin) azaltılması amaçlanmaktadır. Randomize kontrollü çalışmalarda, insülin pompa tedavisi ve/veya çoklu günlük insülin enjeksiyonu kullanan tip 1 diyabetli yetişkin katılımcıların cihazları düzenli olarak takması durumunda HbA1c seviyelerini düşürme, glisemiye iyileştirme ve/veya hipoglisemi ataklarını azaltma açısından anlamlı olumlu sonuçlar alınmıştır. İlk çalışmalar öncelikle insülin pompası tedavisi ve/veya çoklu günlük insülin (MDİ) enjeksiyonu kullanan tip 1 diyabetli yetişkinler ve gençler üzerinde yapılmıştır. Kullanım arttıkça ileri yaş ve tip 2 diyabetli bireylerde de glisemik sonuçları iyileştirdiği ile ilgili çalışmalar paylaşılmaktadır. Ülkemizden de bu çalışmaların özetlendiği, raporların okunmasında dikkat edilecek noktalarla ilgili Uzman Panel önerileri bulunmaktadır.

AGP Raporu

11 Temmuz 2024 - 24 Temmuz 2024 (14 Gün)

GLUKOZ İSTATİSTİKLERİ VE HEDEFLERİ

11 Temmuz 2024 - 24 Temmuz 2024

14 Gün

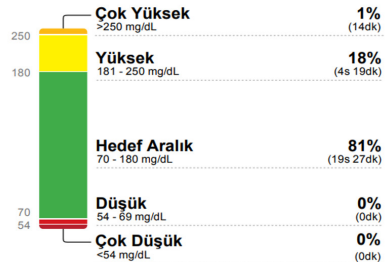
Sensörün Aktif Olduğu Zaman:

97%

Aralıklar ve Hedefler	Tip 1 ve Tip 2 Diyabetli için
Glukoz Aralıkları	Hedefler Değerler %'ı (Saat/Gün)
Hedef Aralık 70-180 mg/dL	70'dan daha fazla (18s 48dk)
70 mg/dL Altında	4'dan daha az (58dk)
54 mg/dL Altında	1'dan daha az (14dk)
180 mg/dL Üzerinde	25'dan daha az (6s)
250 mg/dL Üzerinde	5'dan daha az (1s 12dk)
(70-180 mg/dL) aralığında zaman içinde her %5'lik artış klinik olarak faydalıdır.	

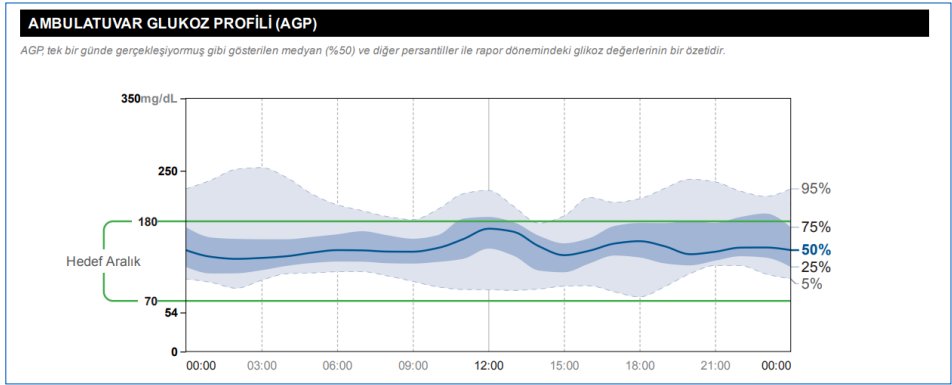
Ortalama Glukoz 147 mg/dL
Glukoz Yönetim Göstergesi (&GMI) 6,8% ya da 51 mmol/mol
Glukoz Değişkenliği 24,9%
 Varyasyon katsayısı yüzdesi (%CV) olarak tanımlanır; hedef ≤%36

ARALIKLARDAKİ ZAMAN



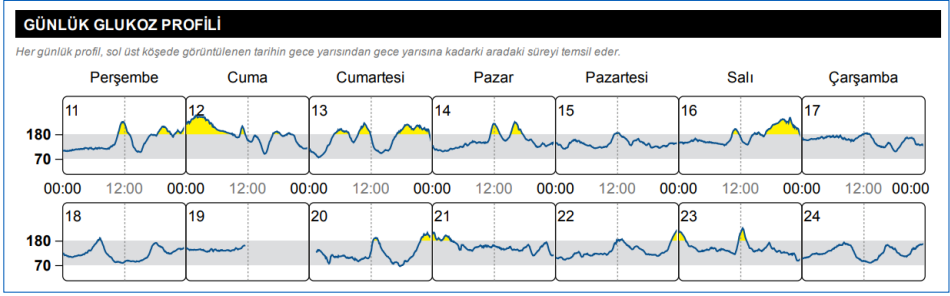
Şekil 6. Ambulatuvar Glukoz Profili Raporu

Ambulatuvar Glukoz Profili (AGP) Raporu; Sensörün kullanıldığı gün aralığını, aktif olduğu zamanı, ortalama glukoz değerini, glukoz yönetim göstergesini, glukoz değişkenliğini gösterir. Hipoglisemi (hedefin altında), hiperglisemi (hedefin üzerinde) ve hedefte geçen yüzdeleri kolayca ayırt etmemizi sağlar. Aktif kullanımın %70'in üzerinde olduğu raporlar değerlendirilmelidir. Ortalama glukoz aralığının hedefte olup-olmadığı, glisemik değişkenliğin %36'nın altında, hipoglisemiden koruyabildiğimiz kişilerde %33'ün altında olup-olmadığı, glukoz yönetim göstergesinin (sensör verilerinden hesaplanan HbA1c diyebiliriz) hedefte olup-olmadığı ve kan glukozu değerlerinin belirlenen hedef aralıklarda olup-olmadığı değerlendirilmelidir. Rapor değerlendirilirken diyabetin tipi, kişinin yaşı, ko-morbiditeleri göz önünde bulundurularak hedefler belirlenmeli ve tedavi düzenlenmelidir. İleri yaş hastalarda hipoglisemiden korumak öncelikli hedef olduğundan, 70 mg/dL'nin altında geçirilen zamanın %1 ve altında olmasına dikkat edilmelidir. Daha genç yaş bireylerde hipoglisemi %4 ve altında tolere edilse de rapor değerlendirilirken öncelikli hedef hipogliseminin iyileştirilmesi olmalıdır. Hipogliseminin iyileştirilmesi ile takip eden süreçteki rebound hiperglisemi önlenerek, glisemik değişkenlik azaltılacak ve hedefler iyileştirilecektir.



Şekil 7. Ambulatuvar Glukoz Profili

Ambulatuvar Glukoz Profili, sistemin takip süresi boyunca oluşturulan tüm günlük grafiklerin 24 saatlik zaman diliminde birleştirilmesi ile elde edilen bir glukoz dalga grafiğidir. Yatay eksen 3 saatlik dönemlerle 24 saat zaman dilimi verilirken, dikey eksen glukoz seviyesi bulunmaktadır. Hipoglisemide, hiperglisemide geçen dönemleri, glisemik değişkenliği ve tekrarlayan glisemik paternleri rahatça görebilmemizi sağlar. Raporu değerlendirirken medyan değer yansıtıldığı %50'yi gösteren grafik genel kan glukoz değeri ortalaması hakkında bilgi verir. Medyan grafikte %25 ve 75'lik alanda kalan bölüm genel glisemik değişkenliği hakkında bilgi verir. %5-95 eğri grafikleri ise daha nadir görülen glisemik dalgalanmaları yansıtır. Raporu değerlendirirken alt hedefin yer aldığı çizgiye değen yüzdelik grafik olup olmadığı kontrol edilmelidir. %5'lik glukoz grafiği eğrisi ya da diğer yüzdelik eğriler bu çizgiyi kesiyorsa, tedavi düzenlemesi buradan başlamalıdır. Bu eğrinin hangi zaman dilimlerinde 70 mg/dL alt sınır çizgisini kestiği saptanarak, günlük glukoz profili eğrileri ve kayıt günlükleriyle; kullanıcının tedavi rejimi, diyeti, fizik aktivitesi değerlendirilerek hastalık yönetimi planlanmalıdır.



Şekil 8. Günlük Glukoz Profili

Günlük glukoz verilerinde hedefin üzerinde olan değerler sarı ile, hedefin altında olan değerler kırmızı ile gösterilmektedir.

2.5. AGP raporunu ülkemizden yayımlanan Uzman Panel önerilerine göre değerlendirme

Aşama 1: AGP analizine başlamadan önce belirli hedefler üzerinde anlaşma:

Bireysel olarak kullanma amaçları belirlenmeli ve sorunlar önceliklendirilmelidir.

Aşama 2: Glukoz verilerinin geçerliliğini ve kalitesini değerlendirme:

Verilerin yeterliliği ve zaman diliminin uygunluğu kontrol edilmelidir.

Aşama 3: Hastayı değerlendirme:

Kullanıcının insülin tedavisi, enjeksiyon uygulamaları, beslenme alışkanlıkları ve fiziksel aktiviteleri değerlendirilmelidir.

Aşama 4: Hipoglisemi ataklarını öncelikli olarak ele alma:

Düzenli ve düzensiz (örneğin, haftalık spor aktiviteleriyle ilişkili) hipoglisemi atakları değerlendirilmelidir.

Aşama 5: Belirli zaman dilimleri için AGP profilini inceleme:

Gece boyunca, sabah, öğle ve akşam yemeklerinden önceki medyan glukoz seviyeleri değerlendirilmelidir. Diğer zaman dilimlerine ait medyan değerler ile 10/90. ve 25/27. yüzdelik dilimleri karşılaştırılmalıdır.

Aşama 6: Günlük glukoz değişkenliğini değerlendirme:

Belirlenen zaman dilimleri incelenerek, glukoz değişkenliği ile ilişkili sorunlar belirlenmelidir.

Aşama 7: AGP veri analizinin ana mesajlarını iletme:

Ana mesajlar, üzerinde anlaşılan tek bir eylem planıyla ilişkilendirilmelidir.

Aşama 8: Glisemik yönetimi yeniden değerlendirme:

Hastanın durumuna bağlı olarak yeniden değerlendirme veya takip süresi belirlenmelidir.

AGP'nin klinik kullanımı ile hastanın gerçek glukoz değerleri bireysel hedef değerleriyle karşılaştırılır. Bu sayede, yüksek glisemik değişkenliğin nedenleri analiz edilebilir, tedavi stratejisinin uygunluğu değerlendirilir, insülin doz düzenlemelerinin güvenliği izlenir ve HbA1c ile glukoz profillerindeki tutarsızlıkların nedenleri belirlenir.

Özetle AGP raporlarının değerlendirilmesinde izlenecek adımlar;

- Sensör kullanım süresi uygunluğu kontrol edilmelidir (%70 ve üzerinde kullanım sağlanmış mı ?)
- Ortalama glukoz değeri, glisemik değişkenlik, glukoz yönetim göstergesi değerleri incelenmelidir.
- AGP grafiğinde tekrarlayan hipoglisemi ve hiperglisemi seyirleri gözden geçirilmelidir.
- HGS, HAS, HÜS değerleri hedefte mi değerlendirilmeli, önce HAS değerlendirilmeli, tedavi düzenlemesi bu süre önceliklendirerek yapılmalıdır.
- Günlük grafikler incelenerek rapor detayları değerlendirilmelidir.
- Kullanıcı karbonhidrat alımını kaydetmişse prandiyal grafikler gözden geçirilmelidir. Karbonhidrat sayımı, insülin doz ihtiyacı tekrar gözden geçirilmelidir.

2.6. Gebelerde SGM kullanımı

SGM kullanımı gebelerde kısıtlı olduğundan bu konulardaki bilgimiz kullanım oldukça artmaktadır. Gebelik ve diyabet varlığında SGM sistemleri başlangıçta kapiller ölçüm takiplerine ilave yardımcı tedavi olarak kullanılmıştır. Bu alanda veriler ve kullanım arttıkça, Dexcom G7 ve Libre sensörler gebelerde verileriyle direk tedavi kararı verebileceğimiz şekilde onay almış, glukoz izlem değerleri ile anne ve fetus sağlığının nasıl etkilendiği ile ilgili çalışmalarla bu alandaki hedef değerlerimizin ne olması gerektiği şekillenmeye başlamıştır (Tablo 7).

Gebelik ve tip 1 diyabetle ilgili hedefler belirlense de, hala SGM takibinde, gebe ve tip 2 diyabet ve gestasyonel diyabet hedefleri (hedefte geçirilen zaman aralığı) net değildir. Kapiller ölçüm hedefleri ile birlikte değerlendirmek sonuçların iyileşmesi açısından önemlidir.

Gebelik ve diyabet varlığında parmak ucu (kapiller) kan glukozu takibi ile hedef değerler;

Açlık: 95 mg/dL altında

1. saat: 140 mg/dL altında

2. saat: 120 mg/dL altında olmalıdır.

SGM ile;

Hedefte geçen zamanın (63-140 mg/dL arasında) tip 1 diyabet için, %70 ve üzerinde olması hedeflenmelidir.

Sürekli Glukoz Monitorizasyon (SGM) Sistemleri

Tip 2 diyabetli gebe için, hedefte geçen zaman yüzdesi için daha yüksek bir oran hedeflenmemiştir. Kapiller ölçüm hedefleri ile birlikte takip edilmelidir.

- Gebelikte diyabet yönetimi için öğün öncesi ve öğün sonrası kapiller ölçüm hedefleri hâlâ geçerlidir.
- Bunun yanı sıra, SGM ile HGS iyileştirme hedefleri de genel glisemiye değerlendirilmek için kullanılmaktadır.
- Bu çift hedefleme stratejisi, gebelikte diyabet yönetiminin daha güvenli ve etkili olmasını amaçlamaktadır.
- Bu hedefler doğrultusunda, hem geleneksel parmak ucu glukoz ölçümleri hem de SGM, HGS hedefleri kullanılarak kan glukoz seviyelerinin gebelik boyunca izlenmesi önerilmektedir.
- Bu sayede, anne ve bebeğin sağlığını en iyi şekilde koruma amaçlanmaktadır.

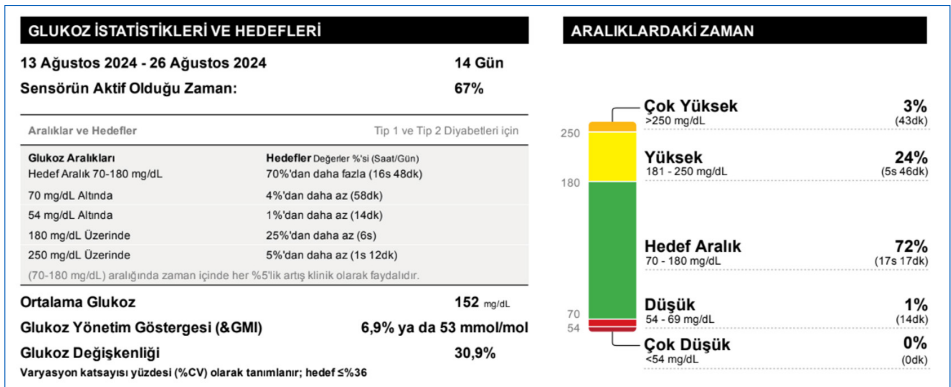
Tablo 7. Gebelikte Glisemik Kontrol Değerlendirme Hedefleri

Diyabet Grubu	Hedef Aralıkta Geçirilen Süre (HGS) % ölçüm ve günlük süre	Hedef Altında Geçirilen Süre (HAS) % ölçüm ve günlük süre	Hedef Üzerinde Geçirilen Süre (HÜS) % ölçüm ve günlük süre
Gebelik, Tip 1	≥%70; ≥16 saat 48 dakika (63–140 mg/dL)	< %4; < 1 saat (< 63 mg/dL) <%1; <15 dakika (<54 mg/dL)	< %25; < 6 saat (> 140 mg/dL)
Gebelik, Tip 2/GDM	----- (63–140 mg/dL)	----- (<63 mg/dL)	----- (>140 mg/dL)

HGS'de her %5'lik artış, tip 1 diyabetli gebelerde klinik olarak anlamlı faydalar sağlar. Gebelikte fizyolojik olarak glukoz seviyeleri daha düşüktür. HGS yüzdeleri sınırlı kanıtlara dayanmaktadır. Daha fazla araştırmaya ihtiyaç vardır.

Vaka örneği* : 28 yaş, 28 hafta gebelik, tip 1 diyabet

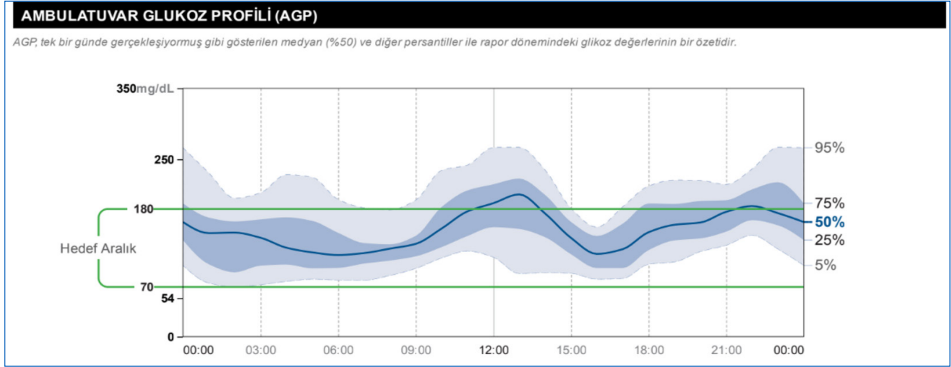
3 ana öğün öncesi kısa etkili analog ve bazal insülin kullanıyor. Bulantıları var. İlk SGM deneyimi, karbonhidrat sayımı yapamıyor. Gebeliği sürecinde doz ihtiyaçları çok fazla oranda değişiyor.



Şekil 9. Ambulatuvar Glukoz Raporu

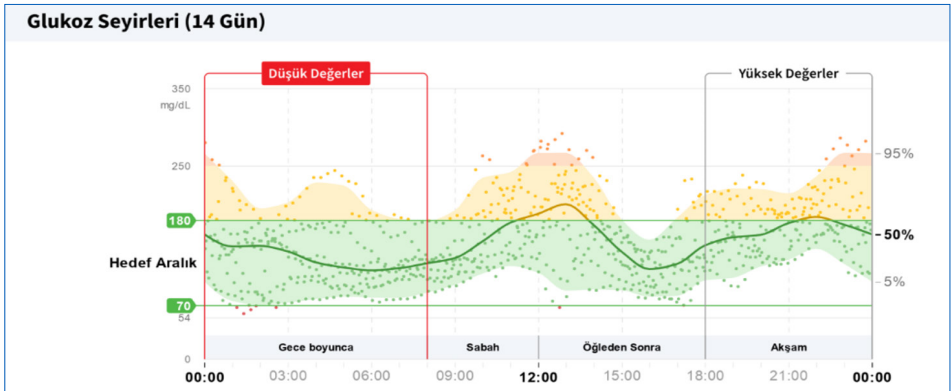
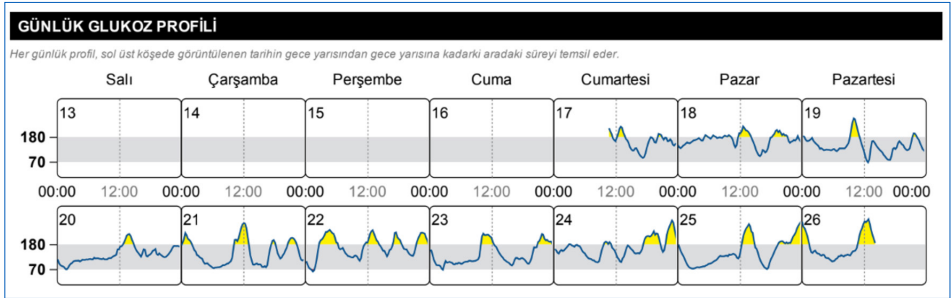
Sürekli Glukoz Monitorizasyon (SGM) Sistemleri

Bu raporun değerlendirilmesi için sensörün aktif kullanıldığı zaman %70 olmalıdır. Vakamızda %67 ile sınırda kalmaktadır.



Şekil 10. Ambulatuvar Glukoz Profili

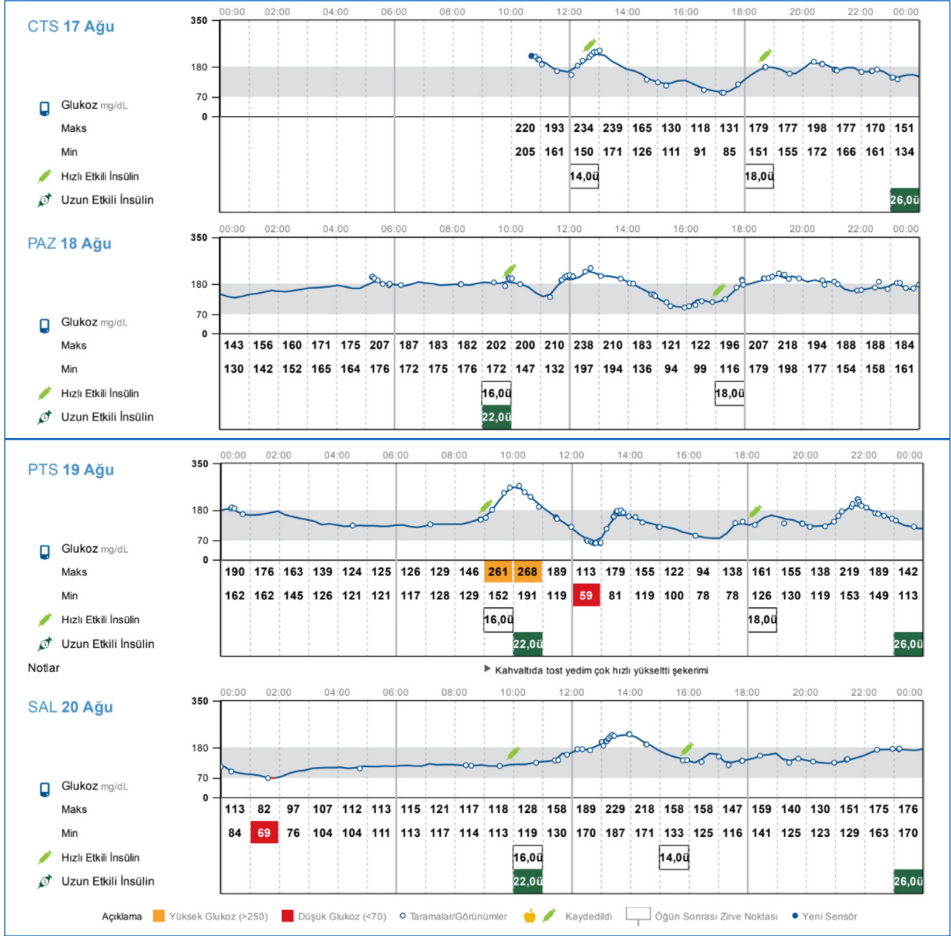
Gebeler için SGM hedefleri olan, 63-140 mg/dL değerini kullanmak gerekmektedir. Ambulatuvar glukoz profilinde 63 mg/dL'nin altında (HAS) kan glukoz değerinin olmaması ile hipoglisemi için istenen hedefleri karşılamaktadır. Ancak, hastanın %50 eğrisi, henüz gebelik hedeflerinde değildir. Açlık ve muhtemel prandiyal değerleri hedefin üzerinde seyretmektedir. Bulantılarının olması, yeme zamanlarının düzenli olmaması, sistemi yeni kullanıyor olması ve doz ihtiyaçlarının değişkenlik göstermesi hedefe ulaşma güçlüğüne neden olmaktadır.



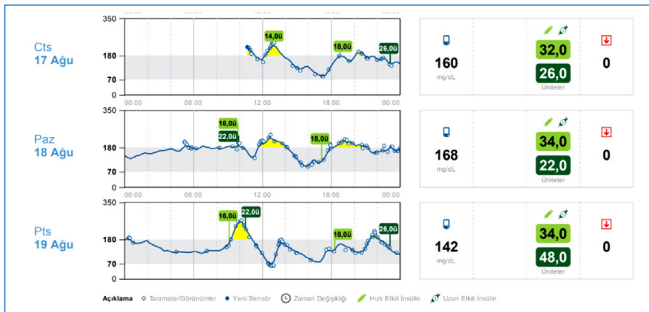
Şekil 11. Günlük glukoz profili ve glukoz seyirleri

Sürekli Glukoz Monitorizasyon (SGM) Sistemleri

Genel grafiklerden sonra kayıt günlükleri ile, her güne ait kan glukoz eğrisi ile birlikte kullanıcının, kaydına dayalı verileri (insülin dozlarını ve yapma zamanını, öğün ve ara öğün alma zamanlarını ve yediklerini, egzersiz süresini ve ilave notlarını) görebiliyoruz.



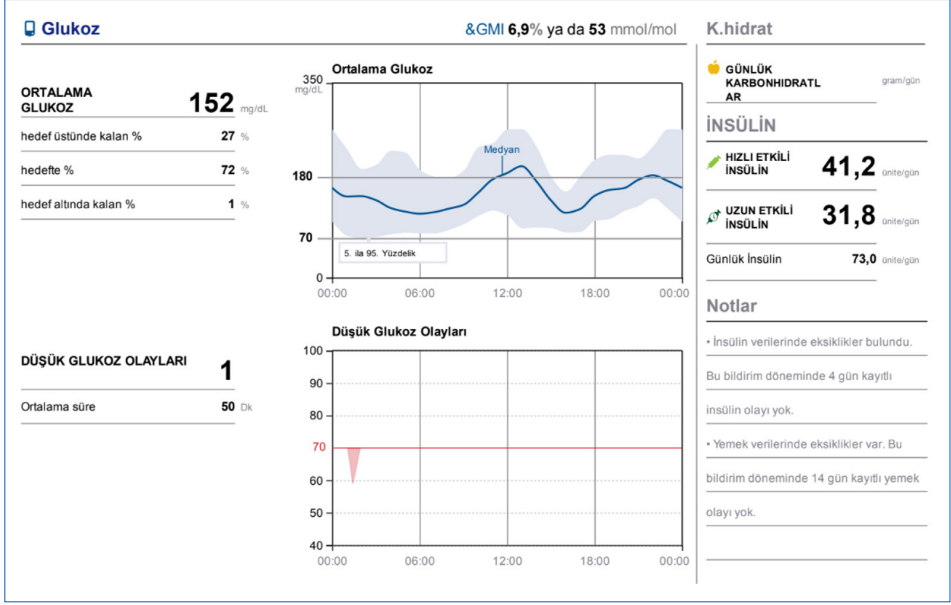
Öğün sonrası zirve değerleri kullanıcı öğün alma verisini kaydettiğinde görülebilmektedir.



Şekil 12. Kayıt günlükleri

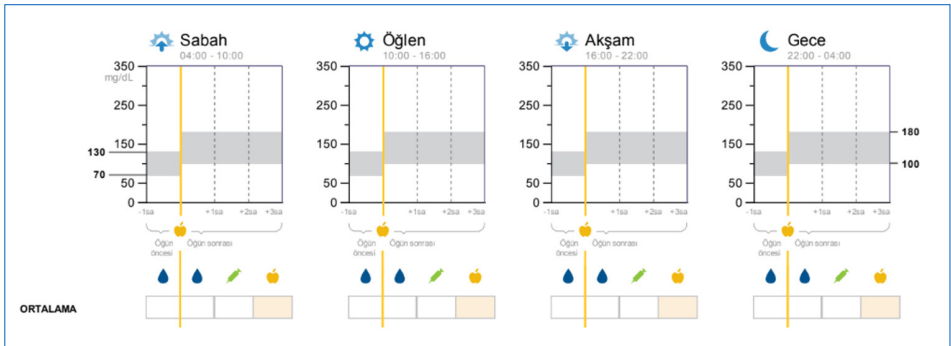
Sürekli Glukoz Monitorizasyon (SGM) Sistemleri

Genel grafiklerden sonra kayıt günlükleri ile, her güne ait glukoz eğrisi ile birlikte kullanıcının, kaydına dayalı verileri (insülin dozlarını ve yapma zamanını, öğün ve ara öğün alma zamanlarını ve yediklerini, egzersiz süresini ve ilave notlarını) görebilmekteyiz. Günlük alınan karbonhidrat ve insülin miktarı, yaşanan hipoglisemi sıklığı ve süresi burada bildirilmektedir. Günlük değişimler rahatlıkla bu verilerle izlenebilmektedir.



Şekil 13. Kayıt günlükleri özeti, ortalama glukoz eğrisi

Kullanıcı verileri tam girdiğinde, kayıt günlüklerinin özeti olarak, günlük ortalama kan glukozu değerleri, aldığı ortalama karbonhidrat miktarı, yaptığı insülin dozları ve yaşadığı hipoglisemi olayları özetlenerek verilmektedir.



Şekil 14. Prandiyal glukoz değişimlerini yansıtan grafikler

Kullanıcı öğünleri ve alınan karbonhidrat miktarını verilere eklese idi, yukarıda yer alan şekil ile prandiyal karbonhidrat alımı, insülin miktarı ve glukoz değişimlerini görebilmemiz mümkün olacaktı.

2.7. Gebelikte SGM kullanımı

Gebelikte SGM kullanımının amacı; HGS'yi güvenli bir şekilde mümkün olan en kısa sürede artırırken, HÜS'ü ve glisemik değişkenliği azaltmaktır. Çalışmalarda gebelerde SGM ile glukoz takibi klinik sonuçları iyileştirmiştir.

Tip 1 diyabet ve gebelik çalışmasında (108 gebe, 53 gebelik planlayan), kapiller glukoz ölçümü ile birlikte SGM kullanımı, sadece kapiller glukoz ölçümü (107 gebe, 57 gebelik planlayan) ile kıyaslanmış, SGM kullanımı ile HbA1c düzeyinde büyük fark olmamasına rağmen, hedefte geçirilen sürede artış, hedefin üzerinde ve altında geçirilen sürede azalma ve hipoglisemi sıklığında anlamlı azalma izlenmiştir. Kapiller glukoz ölçümüne ek SGM kullanımı ile neonatal sağlık sonuçları anlamlı şekilde iyileşmiş, büyük doğum ağırlıklı (LGA) bebek insidansı azalmıştır (%53/%69; olasılık oranı 0,51; $p=0,0210$). Ayrıca, 24 saatten uzun süren yenidoğan yoğun bakım ünitesine kabul oranı (%27/ %43; $p=0,0157$), iv dextroz ihtiyacı oluşan yenidoğan hipoglisemi insidansı (%15/ %28; $p=0,0250$) azalmış ve hastanede kalış süresi 1 gün daha kısalmıştır ($p=0,0091$). Anlamlı saptanmasa da maternal kilo alımı 16-34. haftada SGM kullanımında daha düşük izlenmiştir (8.9/9.7; $p:0.09$). En sık görülen yan etki cilt reaksiyonları olmuş, gebelik sırasında SGM kullanan 103 katılımcının 49'unda (%48) ve kontrol grubundaki 104 katılımcının 8'inde (%8) izlenmiştir.

İsveç'te yapılan çalışmada, gebe ve tip 1 diyabet popülasyonunda gerçek zamanlı ve aralıklı tarama yapan SGM sistemleri kıyaslanmıştır. Gözlemsel çalışmaya tip 1 diyabetli 186 hamile kadın dahil edilmiş, 92 gerçek zamanlı SGM ve 94 aralıklı taranan SGM cihazların intersubjektif glukoz ölçümleri ve gebelik sonuçları kıyaslanmıştır. 2 grupta da LGA oranı benzer izlenmiştir (%52'ye karşı %53). İkinci ve üçüncü trimesterde yüksek ortalama glukoz seviyeleri, LGA ile anlamlı şekilde ilişkili bulunmuştur (sırasıyla OR 1,53; ve OR 1,57). İkinci ve üçüncü trimesterde hedef aralıkta daha fazla zaman geçirmek, LGA riskinin azalmasıyla ilişkili saptanmıştır (sırasıyla OR 0,96; ve OR 0,97). Preeklampsi / Gebelikte Hipertansiyon, sezaryen doğum, gebelik süresi (hafta), erken doğum (37 haftadan önce), doğum ağırlığı (gram), LGA bebek, makrozomi (4500 gramdan fazla doğum ağırlığı), 5. dakikada 7'nin altında Apgar skoru, omuz distosisi, neonatal hipoglisemi, doğum sonrası 3 saate kadar yaşanan hipoglisemi, 24 saatten uzun yenidoğan yoğun bakım ünitesi kabul oranları benzer izlenmiştir. Yazarlar, çalışmanın kısıtlılıkları arasında SGM sonuçlarının takibi için 14 günlük verinin tamamlanmasını beklediklerini (%80 aktif kullanımı) bildirmişler, kapiller günde 7 ölçümle, değişikliklere daha dinamik müdahale etmenin daha iyi sonuçlara ulaştırabileceğini belirtmişlerdir.

Bu çalışmaların ışığında gebe ve tip 1 diyabetli SGM kullanıcılarında HAS ve HGS için yeni bir eşik değer olan 63 mg/dL alt eşik değeri belirlenmiştir (HAS için alt eşik 63 mg/dL (3,5 mmol/L), HGS için ise ≥ 63 mg/dL ($\geq 3,5$ mmol/L)).

Dexcom G7'nin gebelikte (tip 1 (n = 59), tip 2 (n = 21), ve gestasyonel diyabet (n = 25) kullanımında doğruluk ve güvenilirliğini test eden çalışma ile doğruluğu onaylanmıştır.

İstenmeyen belirti ve bulgular arasında; 1 sensör takılma yerinde kanama, 1 sensör takılırken vazovagal semptom görüldüğü bildirilmiş, lokal enfeksiyon, rahatsızlık hissi, ağrı tanımlanmamıştır. Dexcom G6 için de gebelikte güvenilirlik ve doğruluk çalışmaları bulunmaktadır, FDA onaylamasa da Avrupa ve İngiltere’de gebelerde de kullanım onayı bulunmaktadır.

Gebelikte diyabet yönetimi için öğün öncesi ve öğün sonrası parmak ucu glukozu takibi hedefleri hâlâ geçerlidir.

Bunun yanı sıra, SGM ile HGS’yi iyileştirme hedefleri de genel glisemiye değerlendirmek için kullanılmaktadır. Bu çift hedefleme stratejisi, gebelikte diyabet yönetiminin daha güvenli ve etkili olmasını amaçlamaktadır.

Bu bilgiler doğrultusunda, hem geleneksel kapiller glukoz ölçümleri hem de SGM takipleri ile HGS hedefleri kullanılarak kan glukozu seviyelerinin gebelik boyunca izlenmesi önerilmektedir.

Bu sayede, anne ve bebeğin sağlığını en iyi şekilde koruma amaçlanır.

TEMD Önerileri

- Tip 1 diyabetli bireylerde hastalığın erken döneminde, hatta teşhis anında SGM cihazlarının kullanılması önerilmelidir (Kanıt A).
- Tüm diyabetli hastalarda SGM cihazları ile takip önerilmelidir.
- Cihaz türleri ve seçimi, kişinin spesifik ihtiyaçlarına, tercihlerine ve beceri düzeyine göre bireyselleştirilmelidir.
- Hastaların SGM konusunda artan farkındalığı ve teknolojinin sürekli yenilenmesiyle, daha fazla tip 2 diyabet hastasının SGM’e erişimi olması ve bu teknolojinin tip 2 diyabet için rolünün daha iyi tanımlanması sağlanmalıdır.
- SGM sistemlerin, tip 1 diyabetli gebelerde ve gebelikte görülen diğer diyabet tiplerinde kullanımı glisemik hedeflere ulaşmada ve tedavinin düzenlenmesinde, maternal ve fetal sağlığın iyileştirilmesinde yardımcı olabilmektedir.
- Diyabetli hasta takibi yapan tüm sağlık personelinin SGM çıktılarının yorumlanması konusunda eğitim alması önerilmelidir.

Kaynaklar

1. American Diabetes Association Professional Practice, C. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 2025;48(Supplement_1): S146-S166. DOI: 10.2337/dc25-S007.
2. Battelino, T., Danne, T., Bergenstal, R. M., et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019;42(8): 1593-1603. DOI: 10.2337/dci19-0028.
3. Beck, R. W., Riddlesworth, T., Ruedy, K., et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;317(4): 371-378. DOI: 10.1001/jama.2016.19975.
4. Benedict, S. R. A Note on the Reduction of Alkaline Copper Solutions by Sugars. Biochem J. 1907;2(9): 408-411. DOI: 10.1042/bj0020408.
5. Benedict, S. R. 2002. A reagent for the detection of reducing sugars. J Biol Chem. 1908;277(16): e5. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11953443).

6. Dagdelen, S., Deyneli, O., Dincçag, N., et al. Expert Panel Recommendations for Use of Standardized Glucose Reporting System Based on Standardized Glucometrics Plus Visual Ambulatory Glucose Profile (AGP) Data in Clinical Practice. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2021;12: 663222. DOI: 10.3389/fendo.2021.663222.
7. Danne, T., Nimri, R., Battelino, T., et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care*. 2017;40(12): 1631-1640. DOI: 10.2337/dc17-1600
8. Data on File. Abbott Diabetes Care. <https://www.diabetescare.abbott/resources/real-world-evidence-publications.html>
9. Feig, D. S., Donovan, L. E., Corcoy, R., et al. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. *Lancet*. 2017;390(10110): 2347-2359. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32400-5
10. Ferguson, S. D., & Prosser, R. Are reflectance meters necessary for home blood glucose monitoring? *Br Med J*. 1980;281(6245): 912. DOI: 10.1136/bmj.281.6245.912.
11. FDA 510(k); accessed June 2024 from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K23353712>.
12. Ghoreishizadeh, S., Sharma, S. Continuous Glucose Monitoring Sensors for Management of Diabetes. In: Sawan, M. (eds) *Handbook of Biochips*. Springer, 2022, New York, NY. https://doi.org/10.1007/978-1-4614-3447-4_58
13. Haak, T., Hanaire, H., Ajjan, R., Hermanns, N., Riveline, J. P., & Rayman, G. Use of Flash Glucose-Sensing Technology for 12 months as a Replacement for Blood Glucose Monitoring in Insulin-treated Type 2 Diabetes. *Diabetes Ther*. 2017;8(3): 573-586. DOI: 10.1007/s13300-017-0255-6.
14. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study, G., Tamborlane, W. V., Beck, R. W., et al. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;359(14): 1464-1476. DOI: 10.1056/NEJMoa0805017.
15. Kristensen, K., Ogge, L. E., Sengpiel, V., et al. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes: an observational cohort study of 186 pregnancies. *Diabetologia*. 2019;62(7): 1143-1153. DOI: 10.1007/s00125-019-4850-0.
16. Matievich, W., Kiaie, N., & Dunn, T. C. Safety and Functional Integrity of Continuous Glucose Monitoring Sensors When Used During Radiologic Procedures Under High Exposure Conditions. *J Diabetes Sci Technol*. 2023;17(6): 1634-1643. DOI: 10.1089/dia.2023.0516.
17. Polsky, S., Valent, A. M., Isganaitis, E., et al. Performance of the Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring System in Pregnant Women with Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2024;26(5): 307-312. DOI: 10.1089/dia.2023.0516.
18. TEMD Diabetes Mellitus ve Komplikasyonlarının Tanı, Tedavi ve İzlem Kılavuzu - 2024, <https://file.temd.org.tr/Uploads/publications/guides/documents/diabetesmellitus2024.pdf>, erişim tarihi 28.03.2025
19. Yaron, M., Roitman, E., Aharon-Hananel, G., et al. Effect of Flash Glucose Monitoring Technology on Glycemic Control and Treatment Satisfaction in Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2019;42(7): 1178-1184. DOI: 10.2337/dc18-0166.

* Gebelik ve SGM vakası için Prof. Dr. Başak Karbek Bayraktar'a teşekkür ederiz.

Sürekli Cilt Altı İnsülin İnfüzyon (SCİİ) Sistemleri- İnsülin Pompaları

Diyabet sıklığı tüm dünyada giderek artan ve yüz yılımızın en önemli sorunlarından birini teşkil eden ciddi bir sağlık sorunu olarak önemini arttırmaktadır. Diyabet hastalarının çoğunluğunu tip 2 diyabet hastaları oluştururken 18 yaş altı gruptaki diyabet hastalarının ise çoğunluğunu insülin tedavisine bağımlı olan tip 1 diyabet hastaları oluşturmaktadır. Tip 1 diyabet hastalarında ana tedavi seçeneği fizyolojik insülin salınımının dışardan verilen insülin tedavisi ile taklit edilerek normo gliseminin sağlanmaya çalışılmasıdır. Yoğun insülin tedavisi olarak sınıflandırılan ve insülin replasman tedavisini temsil eden bu tedavi için iki yöntem bulunmaktadır. Bunlardan ilki klasik ve daha ekonomik olan çoklu cilt altı insülin enjeksiyonları (Multipl doz insülin-MDİ) yöntemi ile bazal ihtiyaç uzun etkili insülinler ve öğün zamanı insülin ise kısa etkili insülinlerin enjekte edilmesi ile sağlanmasıdır; Diğer yöntem ise maliyeti daha yüksek olmakla birlikte uygun hastalarda daha iyi glisemik kontrol sağlayabilen ve daha esnek uygulama imkanı ile daha yüksek konfor ve yaşam kalitesi sunabilen insülin pompa tedavisidir.

3.1. Tarihçe

İnsülin uygulamalarında ilk olarak kullanıldığı 1921 yılından beri sürekli olarak gelişmeler yaşanmıştır. İlk kullanıldığında yaşam kurtarıcı rolü ile oldukça ses getirmiş olup sonrasında özellikle glisemik kontrolün daha iyileşmesi için yapılan geliştirmeler sonucunda önce insan insülini üretimi ve sonrasında analog insülin geliştirilmesi ile günümüzde kısa etkili, çok kısa etkili, uzun etkili, çok uzun etkili, orta etkili ve karışık preparatlar dahil olmak üzere birçok insülin preparatı mevcuttur. İnsülinin daha uygun şekilde vücuda iletimi için kalemlerinin geliştirilmesi ise insülin uygulamalarında konfor ve doğruluk açısından önemli kazanımlara yol açmıştır. Sürekli cilt altı infüzyonu yolu ile insülin uygulama imkanı sunan insülin pompaları ise yaklaşık yarım asırlık süre içinde sürekli olarak gelişim göstermiştir. Araştırma amaçlı kullanılan ilk insülin pompası sırt çantası büyüklüğündeydi. 1976 yılında “Otomatik Şırınga” olarak adlandırılan ilk ticari insülin pompası geliştirilmiştir. Daha yeni ve daha rafine teknoloji, kullanım kolaylığı ve bakım kalitesi açısından insülin pompalarında devrim yaratarak glisemik kontrolün iyileşmesini sağlamıştır. Sürekli ölçüm sistemlerinin geliştirilmesi sonrasında bu sistemlerin insülin pompaları ile entegre edilmesi ve yapay zeka uygulamalarının dahil edilmesi sonucunda günümüzde glisemik kontrolü iyileştirme imkanı sunan otomatik insülin iletimi yapan pompalar (AID; Automated insulin delivery) ve kateter sorunlarını ortadan kaldırmaya yönelik olarak geliştirilen katetersiz, yama (patch) pompalar giderek daha

popüler bir şekilde insüline bağımlı diyabet tedavisinin temel dayanağı haline gelmektedir. Buna karşın tip 1 diyabet hastalarının bu cihazlara erişimi açısından gerek ülkemizde gerekse diğer ülkelerde ekonomik koşullar nedeniyle eşitlik sağlanamamaktadır.

3.2. İnsülin Pompalarının Bileşenleri

İnsülin pompalarında bileşenler: İnsülin pompaları, saat başına önceden belirlenmiş veya otomatik olarak ayarlanmış bir oranda sürekli olarak kısa etkili insülin veren cihazlardır.

İnsülin Pompası Parçaları

1. Pompanın kendisi
2. İnfüzyon seti (Yama pompalar hariç)
3. Sensör ve verici (Sensörle güçlendirilmiş insülin pompaları ve Otomatik İnsülin iletimi yapan sistemlerde)

Çoğu cihazda pompa ve infüzyon seti ayrıdır ve ince plastik/silikon kateterle insülin iletimi sağlanır. Buna karşın yama pompalarda ise infüzyon seti ayrı değildir ve pompadan direkt olarak cilt altına iletimin sağlanması için küçük boyutlu pompanın içinde bulunmakta ve cilt altına pompadan çıkan kanülle birlikte direkt insülin iletimi gerçekleştirilmektedir. Yama pompa dışındaki pompalarda ise infüzyon setleri hastaya deri altı dokuya yerleştirilen ve yapıştırıcı ile sabitlenen bir kanül ile tutturulur. İnfüzyon setleri tipik olarak üst kola, karına, daha az sıklıkla sırtın alt kısmına veya üst uyluğa yerleştirilir. Pompa cihazında rezervuar ve pil ile birlikte insülin iletimini sağlayan ve çoğu cihazda bilgisayarlı bir sistemle ayarlanan bir mekanizma yer alır. Rezervuar toplam günlük insülin ihtiyacına bağlı olarak tipik olarak iki ila üç günlük hızlı etkili insülin analogu ile doludur ve bu süre sonunda değiştirilmesi gerekir. İnsülin pompasının ana ekranında bazal insülin ayarlarını ve verilen insülin boluslarının geçmişini gözden geçirmek için, infüzyon setlerini ve insülin rezervuarlarını değiştirmek cihazı hazırlama ayarlarını içeren bir sistem bulunur. Yeni geliştirilen sistemlerde ve yama pompalarda ise bu ayarlar bluetooth ile bağlantılı başka bir mobil cihaz veya cep telefonundaki uygulama aracılığı ile yapılabilir.



Şekil 1. İnsülin pompa sistemleri

3.2. İnsülin Pompaları

Klasik pompalar: Bu pompalar yukarda bahsedildiği gibi Rezervuar içeren ve dijital ekranındaki menü üzerinde bazal ve bolus insülin ayarlarının manuel olarak yapılabildiği bir ileti sistemi içeren pompa cihazı ile birlikte insülinin cilt altı iletimini sağlayan ve ucunda bir kanülü bulunan transfer setten oluşmaktadır. AID cihazların yaygınlaşması ile üretimleri giderek azalmıştır. Günümüzde hemen hiç üretilmemekte olup AID özelliği olan veya sensörle entegre olabilen insülin pompalarının manuel modda kullanılması sensör maliyetinin karşılanamadığı veya hastanın otomatik modu kullanamadığı durumlarda klasik pompa çalışma prensiplerinin kullanılması imkanını sunmaktadır. Bununla birlikte bazı hastalar ise halen bu eski tip pompaları kullanmaya devam etmektedir. Örnek verilecek olursa Medtronic Minimed Paradigm Veo ve Dana R cihazları sayılabilir.

Yama (Patch) pompalar: Yama pompalar doğrudan flaster şeklinde cilt üzerine yerleştirilen, ve cep telefonu veya benzeri bir mobil cihaz ile kablosuz bağlantı yaparak cilt altına insülin gönderen sistemlerdir. Bu cihazların avantajlı yönleri daha ergonomik uygulama imkanı sağlaması, boyut olarak daha küçük olması, hasta için ek cihaz taşıma olumsuzluğunun giderilmiş olması gibi bazı konfor artırıcı özellikler yanında transfer setlerdeki kateterlerle ilgili tıkanma sorununun önüne geçilmesine de olanak sağlayabilirler. Yama pompaların bazılarında klasik pompada olduğu gibi sadece uzaktan kablosuz bağlantı ile bazal ve bolus insülin dozlarının manuel olarak hesaplanmasına olanak veren seçeneklerin yanında AID olarak kullanılabilen seçenekler de geliştirilmiştir. Örnek olarak Dexcom ölçüm sistemleri ile entegre olabilen Omnipod yama pompa sistemi ve kendi ölçüm sistemi ile entegre olan Medtrum Touchcare nano pompa sistemi sayılabilir.

Sensör Destekli İnsülin Pompaları: İnsülin pompaları tek başına veya bir SGM cihazı ile birlikte kullanılabilir. SGM cihazı ile birlikte kullanıldığında hastaya glisemik düzeyleri ile ilgili olarak daha ayrıntılı bilgiler verir ve glisemi yönetimini daha iyi bir şekilde yönetmesini ve insülin dozlarını daha iyi ayarlamasına olanak sağlar. Bu yaklaşım sensör destekli insülin pompası tedavisi olarak bilinir. İnsülin pompası, bazal insülin infüzyonunu kontrol etmek için bir algoritma (SGM sonuçları ve hedef glukoz gibi parametrelere dayalı) kullandığında, sistem kısmen otomatik (hibrit) kapalı döngü sistemi (yapay pankreas veya otomatik insülin iletimi [AID]) olarak adlandırılır. Bazı gelişmiş otomatik (hibrit) kapalı döngü sistemleri otomatik insülin düzeltme dozları da uygular. Kullanıcı yine de yemek öncesi bolus insülini belirlemeli ve uygulamalıdır (dolayısıyla “hibrit” terimi), doz seçimi insülin-karbonhidrat oranlarına ve yemek sırasında ortamdaki glukoz seviyelerini ele almak için “düzeltme” faktörlerine dayanır. Sensörle desteklenen insülin pompası tedavisinin ve hibrit kapalı döngü sisteminin kullanılması hipoglisemide geçen süreyi azaltabilir.

Otomatik insülin veren (sensör ölçümüne göre) pompalar (AID), günümüzde giderek artan oranda insülin pompa tedavisinin standart seçenekleri arasında yerlerini almaktadırlar. Transfer setli veya yama pompa seçenekleri mevcuttur. Otomatik modda insülin salınımı yapabilmeleri için sürekli ölçüm sistemleri ile birlikte kullanılmaları ve sürekli ölçüm sistemlerinin devrede olması gerekir. Otomatik moda göre farklı seçenekler içerebilirler:

Düşük glukoz eşliğinde insülini durduran pompalar:

Bu insülin pompaları, önceden ayarlanmış bir sensör glukoz değerinde (düşük glukoz eşik insülin askıya alma) insülin iletimini (iki saate kadar) kesecek şekilde programlanabilir Eşik askıya alma özelliği, gece hipoglisemisinin sıklığını ve süresini azaltır.

Düşük glukozu öngörüp insülini duraklatan pompalar:

Bazı insülin pompalarında “tahmini düşük glukozu göre insülini askıya alma” özelliği mevcuttur. Glukoz değeri eşik değere ulaştığında (örneğin 70 mg/dL) insülin uygulamasının askıya alındığı düşük glukoz eşik askıya alma özelliğinin aksine, öngörücü düşük glukoz eşik askıya alma özelliği, SGM sonuçlarındaki eğilim hipoglisemi oluşacağını öngördüğünde insülin infüzyonunu azaltır veya askıya alır. Böylece, daha hipoglisemi gelişmeden 30 dk. önce, kan glukoz düzeyi, pompanın programında önceden hipoglisemi için belirlenmiş eşik değerin 20 mg/dL üzerine ulaştığında, sistem devreye girmekte ve (30 dk. içinde kan glukoz düzeyinin hipoglisemi değerine ineceği öngörülüyor ise) pompa, insülin göndermeyi en az 30 dk. süreyle durdurmaktadır. Eğer 30 dakikada bu değerin 20 mg/dL üzerine çıkacağını gösteren bir değişim olmaz ise; sistem, tekrar insülin göndermeyi başlatmamaktadır. Bu şekilde, kullanıcı tarafından müdahale edilmediği takdirde; sistem, en fazla 2 saat süre ile insülin göndermeyi durdurmaktadır. Düşük kan glukozu öncesi insülin infüzyonunu duraklatma özelliği olan sensör destekli bu pompalar ile hipoglisemilerin belirgin olarak azaldığı gösterilmiştir.

Yüksek glukozda ek insülin veren pompalar: Belirlenen eşik değerlere göre düzeltme bolusları yapabilen modeller de mevcuttur.

3.3. Otomatik İnsülin İletim Sistemleri (AID)

Otomatik insülin iletim (AID) sistemleri, kısmen CGM verilerine dayalı olarak insülin uygulamasının otomatik olarak ayarlanmasını sağlayan bir insülin pompası ve entegre işlevli bir CGM cihazından oluşur. Kısmen otomatik sistemler (Hibrit kapalı loop) ve tam otomatik sistemler (Kapalı loop) klinik kullanım için mevcuttur. İkili hormon tedavisi sağlayan otomatik sistemler (Bihormonal kapalı loop) geliştirme aşamasındadır.

Hibrit kapalı loop insülin pompaları: Bu insülin pompası/SGM sistemlerini “otomatik” veya “otomatik” modda kullanırken, programlanmış bazal oranlara (“manuel” mod) göre her beş dakikada bir mini boluslar halinde sabit bazal insülin vermek yerine, otomatik olarak SGM sonuçları ve hedef glukoz gibi parametreleri kullanan bir algoritma tarafından belirlenen her beş dakikada bir değişken mini bolus (veya bolus olmadan) hızlı etkili insülin verir. Bu pompaların yenilenen güncel versiyonunda glukoz değerleri yükselmeye başladığında pompanın gönderdiği bazal insülin hızı artırılarak hiperglisemi önlenabilmektedir. Kullanıcının öğün öncesi insülin boluslarını belirlemesi ve uygulaması gerekir; pompanın bolus hesaplayıcısında ayarlanan insülin-karbonhidrat oranı ile kolaylaştırılır. Bazı sistemler kalibrasyon için periyodik parmak ucu kapiler glukoz ölçümleri gerektirir. Bu hibrit pompalar ile hedefte geçirilen zaman artmış, hipoglisemiler de belirgin olarak azalmıştır.

Tablo 1. AİD ve insülin pompa sistemlerine örnekler:

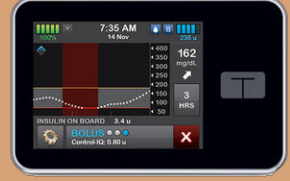
İnsülin pompa / AİD sistemi ve başlıca özellikler	Görsel
<i>Beta Biyonik, iLet Biyonik Pankreas Sistemi</i> • Otomatik Bazal İnsülin Ayarlaması • Otomatik Düzeltme Bolusları • Akıllı Telefon Uygulaması Üzerinden Veri Görüntüleme • Uygulama Üzerinden Veri Paylaşımı Beta Bionics'in iLet Biyonik Pankreas sistemi, iLet ACE Pompası, iLet Dozaj Karar Yazılımı ve sürekli glikoz monitöründen oluşan otomatik bir insülin dağıtım sistemidir. Pompanın dozajı yalnızca kullanıcının kilosuna bağlı olarak başlatılır. Kilonun ilk girişinden sonra cihaz üç algoritma çalıştırır: bazal insülin kontrolörü, bolus düzeltme kontrolörü ve öğün duyuru kontrolörü. Bazal insülin kontrolörü, mevcut glikoz, glikoz trendi ve geçmiş CGM verilerine dayanarak her beş dakikada bir bazal oranları belirler. Bolus düzeltme kontrolörü, bazal algoritma ile aynı faktörlerin yanı sıra dolaşımdaki insülini de dikkate alır. Öğün duyuru kontrolörü algoritması, kullanıcının tahmini öğün boyutunu kullanarak öğün bolus dozlarını belirler. Tip 1 diyabetli 6 yaş üstü kişilerde kullanım için onaylanmıştır.	
<i>Medtronic, MiniMed 780G</i> • Otomatik Bazal İnsülin Ayarlaması • Otomatik Düzeltme Bolusları • Akıllı Telefon Uygulaması Üzerinden Veri Görüntüleme • Uygulama Üzerinden Veri Paylaşımı Medtronic tarafından üretilen hibrit bir kapalı devre insülin pompasıdır. Pompanın otomatik insülin dağıtım sistemi SmartGuard, bazal insülini ayarlamak ve her 5 dakikada bir düzeltme bolusları vermek için bir algılamada CGM verilerini kullanır. Guardian 3 veya 4 Sensör ile kablosuz olarak iletişim kurar. Cihaz, sensörün glikoz değişim hızına bağlı olarak kaçırılan veya yanlış hesaplanan karbonhidrat boluslarını tespit etmek ve daha büyük düzeltme bolusları vermek üzere tasarlanmış öğün algılama teknolojisine sahiptir. Günde 8 ünite veya daha fazla kullanan tip 1 diyabetli kişiler için onaylanmıştır.	
<i>Insulet Corp. Omnipod 5 Sistemi</i> • Tüpsüz/yama pompa • Otomatik Bazal İnsülin Ayarlaması • Otomatik Düzeltme Bolusları • İnsülin-karbonhidrat oranı fraksiyonları • Akıllı Telefon Uygulaması Üzerinden Veri Görüntüleme • Uygulama Üzerinden Veri Paylaşımı • Uzaktan Bolus Fonksiyonu Tip 1 diyabetli 6 yaş üstü hastalarda kullanım için onaylanmış tüpsüz bir hibrit kapalı devre pompa sistemidir. Sistem, kapsülün içine yerleştirilmiş SmartAdjust algoritmasını kullanarak insülin dağıtımını otomatikleştirmek için Dexcom G6 ile Bluetooth üzerinden kablosuz iletişim kurar. Algoritma, her 5 dakikada bir alınan CGM okumalarına dayanarak 60 dakikaya kadar gelecekteki glikozu tahmin eder ve algoritmaya ve özelleştirilmiş bir glikoz hedefine göre her 5 dakikada bir insülin uygulamasını ayarlar veya duraklatır. Akıllı Bolus hesaplayıcı, önerilen bolusları ayarlamak için CGM değerini, trendi ve cihazdaki insülini kullanır. Kullanıcılar sistemi yönetmek için uyumlu bir akıllı telefon veya Omnipod 5 Controller kullanabilir. Su geçirmez kapsüller 72 saate kadar sürekli insülin iletimi sağlayabilir.	

Sürekli Cilt Altı İnsülin İnfüzyon (SCİİ) Sistemleri- İnsülin Pompaları

Tablo 1. AİD ve insülin pompa sistemlerine örnekler:***Tandem t:slim X2 Control-IQ Özellikli İnsülin Pompası***

- Otomatik Bazal İnsülin Ayarlaması
- Otomatik Düzeltme Bolusları
- İnsülin-karbonhidrat oranı fraksiyonları
- Akıllı Telefon Uygulaması Üzerinden Veri Görüntüleme
- Uzaktan Güncelleme Seçeneği

t:slim X2 pompa, Dexcom G6, G7 ve Libre 2 Plus sürekli glikoz monitörleri (CGM) ile eşleşen gelişmiş bir hibrit kapalı döngü sistemidir. Control-IQ sistemi, CGM'den alınan glikoz değerlerine dayanarak glikoz seviyelerini 30 dakika önceden tahmin etmek ve yüksek ve düşük kan glikozunu önlemeye yardımcı olmak için bazal insülin iletimini otomatik olarak ayarlamak üzere tasarlanmıştır. Control-IQ teknolojisi, gerektiğinde saatte bir kez otomatik düzeltme bolusları da sağlayabilir. Kullanıcıların öğünler için hala bolus yapmaları gerekmektedir, bu da dokunmatik ekranlı pompadan veya t:connect uygulamasına sahip uyumlu bir telefon aracılığıyla yapılabilir.

***Sequel twist***

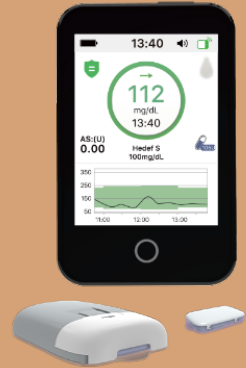
- Otomatik Bazal İnsülin Ayarlaması
- Akıllı Telefon Uygulaması Üzerinden Veri Görüntüleme
- Uzaktan Bolus Fonksiyonu

Sequel twist, 6 yaş ve üzeri kişilerde tip 1 diyabetin yönetimi için endike olan otomatik bir insülin uygulama sistemidir. Sistem, bazal insülini entegre bir sürekli glikoz monitöründen alınan okumalara ve öngörülen glikoz değerlerine göre ayarlamak ve askıya almak için Tidepool Loop algoritmasını kullanır. Pompanın bolus hesaplayıcısı, insülin duyarlılığı, insülin-karbonhidrat oranı ve insülin hedefi ayarlarının yanı sıra dolaşımdaki insülin, operatör tarafından girilen kan şekeri ve karbonhidrat alımına göre bolus dozlarını belirler.

***Medtrum, TouchCare® Nano***

- Kablosuz tam kapalı sistem AİD
- Otomatik Bazal İnsülin Ayarlaması
- Otomatik Düzeltme Bolusları
- Akıllı Telefon Uygulaması Üzerinden veri görüntüleme ve kontrol
- Uygulama Üzerinden Veri Paylaşımı

Yapay Pankreas Algoritması (APGO) ile donatılmış hibrit kapalı döngü sistemi. 3 güne kadar sürekli insülin iletimi sağlar. EasyPatch Uygulaması ile Akıllı Telefon kullanılarak kontrol edilebilir. Otomatik İnsülin Dağıtımı için Medtrum CGM ile entegrasyon ile çalışır. Yüksek glukoz düzeltmek için bazal iletimi otomatik olarak ayarlayın ve düzeltmeyi otomatik olarak iletir, Dahili Otomatik Yemek İşleme özelliği ile karbonhidrat sayımına gerek kalmamaktadır. Yiyecek ve aktivite türüne göre farklı esnek bolus genişliğini ayarlar.



Sürekli Cilt Altı İnsülin İnfüzyon (SCİİ) Sistemleri- İnsülin Pompaları

Tablo 1. AİD ve insülin pompa sistemlerine örnekler:**Medtronic MiniMed 630G**

- SGÖ ve kan şekeri ölçüm cihazları ile entegrasyon
- Bolus hesaplayıcı
- Farklı bazal modeller
- Düşükte duraklatma

Kan glikoz seviyelerini izler ve verileri pompaya iletir, pompa da bolus vermek için basit adımlarla insülin salgılar. Öne çıkan özellikler: bolus hesaplayıcı ve “İş Günü” ve “Kapalı Gün” gibi sekiz farklı bazal model. İsteğe bağlı bir SGÖ ile birlikte gelir, böylece bir kişi aynı cihazı kullanarak kan şekeri seviyelerini de izleyebilir. Contour Next Link 2.4 kan şekeri ölçüm cihazı ile de uyumludur.

Önceden ayarlanmış glikoz seviyelerinin altına düşerse alarm verir - kişi yanıt vermezse cihaz insülin vermeyi durduracaktır, dozları otomatik olarak hesaplayan ve kişiye dozları birbirine çok yakın ayarlayıp ayarlamadığını söyleyen bir bolus hesaplayıcı, tahmine dayalı uyarılar.

**Omnipod Dash, Insulet Corp.**

- Tüpsüz
- İnsülin-karbonhidrat oranı fraksiyonları
- Sayaç ile İletişim Kurar
- Gıda Veritabanı İçerir
- Akıllı Telefon Uygulaması Üzerinden Veri Görüntüleme
- Uygulama Üzerinden Veri Paylaşımı
- Uzaktan Bolus Fonksiyonu

Omnipod Dash, üç güne kadar takılabilen bir Pod ve Pod'un işlevlerini kontrol eden renkli dokunmatik ekranlı bir kişisel diyabet yöneticisi (PDM) içeren tüpsüz bir insülin uygulama sistemidir. Dash sistemi, Bluetooth aracılığıyla bir Contour Next One BG ölçüm cihazıyla eşleşebilir, böylece BG değerleri otomatik olarak PDM'ye girilir veya glikoz değerleri diğer ölçüm cihazlarından veya CGM'lerden PDM'ye manuel olarak girilebilir. Omnipod Display uygulaması, kullanıcıların PDM verilerini akıllı telefonlarında görüntülemelerine ve View uygulaması da kullanıcıların insülin verilerini 12 kişiye kadar uzaktan paylaşmalarına olanak tanır. PDM, 80.000'den fazla yiyecek ve içeceğin (yalnızca İngilizce) karbonhidrat içeriğine sahip yerleşik bir CalorieKing gıda kitaplığına sahiptir ve 50 adede kadar önceden ayarlanmış karbonhidrat değerini depolar.

**Diabcare DANA-i Remote System**

Uzaktan kontrol edilebilen klasik insülin pompa sistemi

- Farklı bolus süreleri ve paternleri
- Bazal ayarlama için küçük birimler
- Geçici bazal ayarlama
- Farklı profil oluşturma
- Göreceli düşük maliyet
- Hatırlatma ve alarmlar
- Aktif insülin izleme



Tam otomatik sistem (Tam kapalı loop)

Kullanıcının vücut ağırlığına göre insülin pompası kullanımının başlatılmasını sağlar. Sistem bazal oranları SGM verileri ve algoritmaya göre ayarlamaktadır, ayrıca bu sistemde karbonhidrat alımının yalnızca nitel olarak tanımlanması yeterlidir (az, çok gibi). Karbonhidrat sayımına gerek bulunmamaktadır.

Bihormonal hibrit kapalı loop pompalar (Dual pompalar): Henüz onay almamış dual hormon (insülin ve glukagon) insülin pompaları ile daha iyi glukoz kontrolünün yanı sıra hipoglisemide geçen zaman oranı azaltılmaktadır.

Biyonik (yapay) pankreas çalışmaları: İnsülin ve glukagon infüzyonu yapabilen dual hormon pompaları, gece kapalı devre pompa uygulamaları, diyabet kamplarında gözlem altında uygulanan kapalı devre sistemler ve nihayet gerçek yaşamda kullanılan, glukoz sensörleri ve algoritmalar ile programlanan tamamen kapalı devre pompa uygulamaları hızla ilerlemektedir.

3.3.1. Kendin yap otomatik insülin iletim sistemleri (Do it your self; DIY AID)

Tip 1 diyabetli bireyler tarafından otomatik olarak insülin vermek için “kendin yap otomatik insülin verme” (DIY AID) sistemleri veya “looping” kullanımı tüm dünyada artmıştır. Bu sistemlerde piyasada bulunan insülin pompaları ve SGM cihazları, akıllı telefonlar ve insülin infüzyonunu kontrol eden deneysel uygulamalar kullanılmaktadır. Algoritm sistemleri için ücretsiz açık kaynaklar web sitelerinde sunulmaktadır. Bu sistemler onaylı değildir, hasta bu sistemleri kullandığında sorumluluğu almak durumunda kalmaktadır.

3.4. Kimler Pompa Kullanımına Uygundur?

Tip 1 diyabetli tüm bireyler, kullanımını desteklemek için yeterli altyapı ve kaynak mevcutsa, özellikle AID tedavisi için aday olabilir. AID sistemlerinin kullanımını destekleyen en güçlü kanıtlar, hipoglisemi riski yüksek olan veya hipoglisemi farkındalığı bozulmuş bireyler ile mevcut tedavide glisemik hedeflere ulaşamamış bireylerdir. AID tedavisine başlamadan önce yapılandırılmış ve bireyselleştirilmiş eğitim ve destek şarttır. AID tedavisi, bireylerin hem genel diyabet bakımı hem de cihaz yönetimi konusunda kapsamlı bilgiye sahip olmasını gerektirir. AID tedavisine başladıktan sonra, özellikle tedaviyi bırakma oranlarının en yüksek olduğu ilk üç ila altı aylık kullanım süresince yakın izleme ve destek kritik önemini korumaktadır. MDI insülin tedavisi alan bireyler, daha önce insülin pompası deneyimi olmadan doğrudan hibrit AID sistemlerine geçiş yapabilirler, ancak AID tedavisine başlamadan önce kısa süreli cihaz eğitimi, daha önce insülin pompası ve/veya SGM kullanmamış bireyler için yararlı olabilir.

3.5. İnsülin Pompa Tedavisi İçin Endikasyonlar**3.5.1. İnsülin pompası tedavisi için klinik endikasyonlar:**

1. Tip 1 diyabetli yeterli glisemik kontrol sağlanamayan hastalar
2. Tip 1 diyabetli sık hipoglisemi yaşayan veya hipoglisemi farkındalığı olmayan hastalar
3. Çoklu günlük insülin enjeksiyonlarına ve kapsamlı yaşam tarzı değişikliklerine rağmen glisemik hedeflere ulaşamayan tip 2 diyabetli hastalar

4. Gastroparezisi olan diyabetik bireyler
5. Gebeliği olan diyabet hastaları
6. Değişken programlı veya vardiyalı çalışan diyabetliler
7. Pediatrik diyabetik popülasyon gibi küçük dozlarda insüline ihtiyaç duyan hastalar

3.5.2. İnsülin pompası tedavisi için ideal adaylar:

1. İnsülin pompası ve sürekli ölçüm sensörünü kullanmaya istekli olan hastalar
2. İnsülin pompa tedavisi eğitime ilgisi ve motivasyonu olan hastalar
3. Pompayı çalıştırma ve gerekli ayarlamaları yapma becerisi olan hastalar
4. Karbonhidrat sayımını yapabilen ve tedavide bunu uygulamaya istekli olan hastalar
5. İnsülin bolus düzeyini düzeltme faktörünü de uygulayarak ve öğüne göre uygun paternleri seçerek bolus uygulama becerisi olan hastalar

3.5.3. Kontrendikasyonlar/uygun olmayan hastalar

1. Sık kan şekeri takibi (günde ≥ 4) veya karbonhidrat sayımı yapamayan veya yapmak istemeyen hastalar
2. Daha sıkı glukoz kontrolü sağlamak için motivasyonu yetersiz olan veya insülin enjeksiyon protokollerine uymama öyküsü olan hastalar
3. Ciddi psikolojik veya psikiyatrik durum(lar) (örneğin, psikoz, şiddetli anksiyete, depresyon)
4. Pompa kullanımının yaşam tarzını (örneğin temas sporları veya cinsel aktivite) engellemesiyle ilgili çekinceler
5. Pompa tedavisinden gerçekçi olmayan beklentiler (örneğin, diyabet yönetimin-den sorumlu olma ihtiyacını ortadan kaldırdığı inancı)

3.6. İnsülin Pompa Uygulamalarında İnsülin Dozunun Ayarlanması

Şu anda insülin pompalarının kullanılabileceği iki farklı mod bulunmaktadır:

1. Otomatik mod: Bu modda pompa bir sürekli glukoz izleme cihazına (SGM) bağlanır veya bu cihazla iletişim kurar. Önceden ayarlanmış algoritmalar bazal insülin verme hızını değiştirir ve kan glukozuna göre ayarlar. Daha yüksek veya daha düşük insülin gereksinimleri olan durumlar için geçici bazal oranlar da vardır. Bu cihazların bazılarında bolus dozlar için karbonhidrat miktarı ve KH:İ oranının girilmesi gerekmektedir. Ayrıca girilen İnsülin Düzeltme Faktörü (İDF) değerine göre pompa otomatik olarak düzeltme bolusları yapabilir. Bazılarında ise bolus dozları da tamamen algoritmaya göre otomatik olarak belirlenir. Otomatik modda uygulama için hedef değerler, aktif insülin süresi gibi bazı ayarların yapılması gereklidir.

2. Manuel Mod: Bu modda, kullanıcı veya doktor, hastanın ihtiyaç duyduğu toplam günlük insülin dozuna göre önceden belirlenmiş bir bazal oran ayarlayabilir. Oranlar ayarlanabilir ve manuel olarak girilmelidir. Bolus dozları da aynı şekilde kullanıcı tarafından girilerek ayarlanmaktadır. Bolusların girilebilmesi için çoğu cihazda bolus hesaplamaya olanak sağlayan uygulamalar bulunabilir.

AID cihazlarda genelde otomatik moda geçmeden önce günlük insülin dozlarının hesaplanabilmesi için başlangıçta bir süre manuel mod ile uygulama gereklidir. Ayrıca sensörün kullanılmadığı durumlarda bu cihazlar yine manuel moda geçer ve yukarda belirtildiği gibi dozların kullanıcı tarafından ayarlanması gerekebilir. Bu nedenle manuel mod uygulaması için gerekli bilgi ve hesaplamaların hasta tarafından bilinmesi önem arz etmektedir.

Manuel mod uygulamada en önemli bilinmesi gereken noktalar toplam insülin dozunun hesaplanması, bazal dozun belirlenmesi ve ayarı, bolus dozlarının belirlenmesi ve ayarı, karbonhidrat insülin oranı ve karbonhidrat sayımı ile bolus hesaplama, düzeltme faktörü ile düzeltme boluslarının uygulanması şeklinde sayılabilir.

3.6.1. Toplam günlük dozun hesaplanması

Tip 1 diyabetli bir kişiyi çoklu günlük enjeksiyon (MDİ) insülin rejiminden sürekli subkutan insülin infüzyonuna (CSII) dönüştürürken, pompa öncesi kronik glisemi seviyesi başlangıçtaki pompa bazal hızını ve yemek öncesi dozunu belirlemeye yardımcı olacaktır. Örnek olarak, önceki MDİ rejiminde glisemik hedeflere ulaşmış bir kişi için (örn. HbA1c < % 7), pompa ile uygulanan insülinin başlangıçtaki toplam günlük dozu, önceki rejimin toplam insülin dozundan (hem kısa etkili hem de uzun etkili insülin) yüzde 10 ila 20 daha az olabilir. Tersine, glisemik hedeflerin üzerinde olan bireyler (hipoglisemisi olmayan yüksek HbA1c), enjeksiyon rejimlerinde kullandıkları aynı dozlar (hem kısa etkili hem de uzun etkili insülin) ile başlatılabilir.

3.6.2. Bazal oran

Genel olarak, toplam günlük insülinin yaklaşık yüzde 40 ila 50'si bazal oran olarak uygulanır. Çoğu yetişkin için bazal oranlar saatte kg başına 0,01 ila 0,015 ünite aralığındadır (yani, 70 kg'lık bir hasta için saatte yaklaşık 0,7- 1,05 ünite).

Önce tek bazal hız ile başlanır, 2-3 günde bir glukoz düzeyine göre doz ayarı yapılır. Hedef, stabil açlık (öğünler arasında ve uykuda) glukoz düzeyinin sağlanmasıdır. Günlük glukoz değişkenliğine (örn. Dawn fenomenine) göre farklı bazal dozlar eklenir.

Öğün atlama yöntemi: Bazal infüzyon hızının uygun olup olmadığının değerlendirilmesinde öğün atlama yöntemi de kullanılabilir. Buna göre; öğün öncesi ve öğün sonrası plazma glukoz (PG) izlemine devam edilirken bazal infüzyon hızının uygunluğunun değerlendirileceği öğünde gıda alınmaz (gıda alınmadığı için o öğünde bolus uygulanmaz). Öğün öncesi, bundan 2 sa. sonra ve bir sonraki öğünden önce ölçülen kan glukoz düzeyleri arasındaki farkın <35 mg/dL olması beklenir; fark daha fazla ise bu öğünü etkileyen bazal insülin infüzyon hızı uygun şekilde değiştirilir. Her gün bir öğün atlanır, atlanan öğün öncesi ve öğün sonrası PG kontrolüne devam edilir. Sürekli ölçüm sistemlerinin kullanılması durumunda bu yöntemin kullanılması gerekli değildir. Ortalama glukoz seyir grafikleri incelenerek bazal insülin dozu hızında saatlik ayarlamalar yapılabilir.

Bazal hız ayarlaması, bireyin glisemik hedefleri, hiperglisemi veya hipoglisemi derecesi, hipoglisemi veya hiperglisemi korkuları, yaş ve komorbiditelerin varlığı veya yokluğu (örneğin, hipoglisemi farkındalığı olmayan veya kardiyovasküler hastalığı olan yaşlı yetişkinlerde daha dikkatli ayarlamalar) dahil olmak üzere bir çok faktöre bağlıdır. Geçici bazal oranlar da belirli süreler için programlanabilir. Örneğin, aerobik aktivitelerle ilişkili hipoglisemiyi önlemek için azaltılmış bir geçici bazal hız kullanılabilir.

Subkutan bazal insülin infüzyon hızını değiştirirken, emilim kinetiğine ve yeni bir kararlı duruma ulaşma süresine bağlı olarak plazma insülin seviyelerindeki gerçek artış veya azalıştaki gecikme dikkate alınmalıdır. Bu nedenle, hızlı etkili insülinin bazal oranları, plazma seviyesinde değişiklik gerekmeden yaklaşık iki saat önce değiştirilmelidir.

3.6.3. Bolus doz ayarlama

Bolus insülin dozlarının hesaplanması için karbonhidrat/insülin oranı (KH/İ) ve insülin düzeltme faktörü (İDF)'nün bilinmesi gerekir. KH/İ oranı (KH: g, insülin: IU) hastanın aldığı KH miktarı için ne kadar insülin gerektiğini gösterir. KH/İ oranı 5/1 - 25/1 arasında olabilir; öğünden öğüne değişir. Hastanın vücut ağırlığı, yaşı, fizik aktivite düzeyi ve insülin direncinden, ayrıca diyabet dışı diğer hastalıklarından ve mevcut diyabet komplikasyonlarından etkilenir.

KH/İ oranının pratik olarak hesaplanması:

I. Yöntem: İnsülin direnci olan veya obez hastalarda "300/günlük Toplam İnsülin Dozu (TİD)"; buna karşılık insüline duyarlı olan, zayıf hastada "450/TİD" formülü kullanılır.

II. Yöntem: "5.7 x Ağırlık (kg)/TİD" denklemi kullanılarak KH/İ oranı hesaplanabilir.

Önce KH içeriği bilinen, az yağlı bir öğüne göre KH/İ oranı ayarlanır. 2.sa. PPG artışı, öğün öncesine göre yaklaşık 60 mg/dL olmalıdır. PPG ölçümüne göre KH/İ oranı %10- 20 gerekirse artırılır veya azaltılır.

Karbonhidrat sayımı öğretilmeyen fakat SCİİ tedavisi uygulanması gereken bazı hastalarda alternatif olarak, sabit öğün bolusu yöntemi kullanılabilir. Sabit Öğün Bolusu= (TİD x0.5)/3

İnsülin düzeltme faktörü 'İnsülin duyarlılık faktörü' olarak da adlandırılır. İDF = 1700/TİD" veya "4.44 x KH/İ" formüllerinden biri ile hesaplanır (İDF hesaplama için insüline dirençli bireylerde 1500, insüline duyarlı bireylerde 1800 sayıları 1700 yerine seçilebilir). Düzeltme dozundan sonraki PG düzeyi sürekli olarak yüksek ya da düşük ise İDF %10-20 artırılır ya da azaltılır.

Yemek öncesi bolus dozu, öncelikle hedeflenen öğünün karbonhidrat içeriğine ve yemekten hemen önceki kan glukoz seviyesine dayanmalıdır. SGM verileri mevcutsa, glukoz trendlerinin (trend okları) kullanılması diyabetli kişinin doz ayarını yapmasına yardımcı olabilir. Yüksek yağlı ve proteinli yemekler (örneğin biftek ve patates veya pizza) glukozda uzun süreli bir artışa ve daha yüksek bir insülin dozuna ve daha uzun süreli insülin etkisine ihtiyaç duyulmasına neden olabilir

Güncel insülin pompaları bolus hesaplayıcılarına sahiptir. Hesaplanan "aktif insülin" kullanımı, birbirine yakın zamanlarda uygulanan çoklu düzeltme bolusları ile hipergliseminin aşırı düzeltilmesinden kaynaklanabilecek hipoglisemiyi önlemeye yardımcı olur. İnsülin pompaları ayrıca, yüksek yağlı ve proteinli öğünler alındıktan sonra veya gastroparezi varlığında ortaya çıkan glukoz konsantrasyonlarındaki uzun süreli veya gecikmeli yükselişi yönetmeye yardımcı olmak için uzatılmış veya çift dalgalı bolusların verilmesine de izin verir.

3.7. Otomatik Moda Geçiş

AID cihazlarda otomatik moda geçmeden önce manuel mod ile hastanın cihazı tanınması ve gerekli ayarları yapmayı öğrenmesinin, cihaza adapte olmasının sağlanması beklenmelidir. Hastanın cihazla ilgili eğitimleri tamamlandıktan sonra bu manuel mod sırasında AID cihazlar uygulanan insülin dozları ve sürekli glukoz ölçüm değerlerini algoritmada kullanarak otomatik mod için hazır hale gelecektir. Otomatik moda geçişte cihazla ilgili bazı ayarların yapılması kritik önem taşımaktadır. Bunlar hedef glisemi seviyelerinin belirlenmesi, hipoglisemi eşiğinin belirlenmesi, aktif insülin süresinin belirlenmesi, KH/İ oranı ve İDF değerlerinin girilmesinden oluşmaktadır. Genellikle ortalama hedef glukoz seviyeleri 120-180 mg/dl olarak girilmektedir. Hipoglisemi eşiği için çoğunlukla 80-120 arasında bir değer girilir. Aktif insülin süresi için 1-3 saat arası değer girilebilir. Aktif insülin süresi düzeltme bolusları nedeniyle ortaya çıkabilecek hipoglisemilerin önlenmesi için önemlidir. Daha sonra kişinin sürekli ölçüm verileri incelenerek bu değerlerde değişiklik yapılabilir. Yine bu değerler girilirken kişinin hastalıkla ilgili durumu değerlendirilerek kişiselleştirilmelidir. Sürekli ölçüm sistemleri kullanıldığında hedefler sürekli ölçüm cihazları ile ilgili bölümde verilmiştir. AID ile başarılı sonuçların alınabilmesi için otomatik kod kullanım yüzdelерinin % 90 üzerine çıkması önemlidir. Pompa analiz raporlarında mod kullanım oranları sensör kullanılamayan sürelerle yönelik analizler verilmekte olup hastalar değerlendirildiğinde bu raporların ayrıntılı olarak incelenmesi, AID tedavisinin başarısını etkileyen en önemli faktörlerin başında gelmektedir. Bu incelemeler yeterli yapılmadığında veya sensör kullanım yüzdeleri yetersiz kaldığında uygulanan tedavi daha çok manuel modda insülin pompa tedavisinde öteye geçemeyecek ve glisemik kontrolde yeterli iyileşme sağlamayacaktır.

TEMD Önerileri

- Tip 1 diyabetli erişkinlerde ve beta hücre rezervi tükenmiş tip 2 diyabetlilerde glisemik kontrolü sağlamak için, koşulları uygun hastalarda SCİİ tedavisi uygulanabilir (Tip 1 diyabetliler için: Kanıt A, tip 2 diyabetliler için: Kanıt C).
- SCİİ tedavisine deneyimli merkezlerde başlanmalı ve bu hastalar aynı merkezler tarafından takip edilmelidir (Kanıt D).
- Hipoglisemi riski yüksek olan tip 1 diyabetli bireylerde, -glukoz düşme eğilimine girdiğinde insülin infüzyonunu duraklatma özelliği olan sensör destekli pompa kullanılması hipoglisemileri azaltabilir (Kanıt B).
- AID sistemleri kan şekeri regüle olmayan ve sık hipoglisemi yaşayan insüline bağımlı hastalarda eğer kendi başına veya bir yardımcı ile birlikte cihazı kullanabilme yeteneğine sahip ise, hipoglisemileri azaltarak glisemik kontrolü iyileştirebilir ve hedef aralıkta geçen glisemi düzeylerinde iyileşmeyi sağlayabilir. (Tip 1 diyabet için Kanıt A, diğerleri için Kanıt D).
- Bir insülin pompası veya AID sisteminin seçimi, bireyin koşullarına, tercihlerine ve ihtiyaçlarına göre yapılmalıdır (Kanıt A).
- İnsülin pompası ve AID sistemleri (birlikte kullanılması gereken SGM sistemleri ile birlikte), kullanımının faydalı olacağı tüm hastalar için ulaşılabilir olmalıdır. Bu nedenle sosyal güvenlik kurumunun geri ödeme sisteminde düzenlemelerin yapılması bu hastalarda tedavinin olumlu yönde gelişmesi ve sonradan olabilecek komplikasyonların engellenmesi açısından önem arz etmektedir (Kanıt B).

Kaynaklar

1. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care 2025; 48 (Supplement_1): S146–S166. <https://doi.org/10.2337/dc25-S007>.
2. Becker RH, Insulin Pumps. <https://emedicine.medscape.com/article/2139073-overview>.
3. Berget C, Messer LH, Forlenza GP. A clinical overview of insulin pump therapy for the management of diabetes: past, present, and future of intensive therapy. Diabetes spectrum: a publication of the American Diabetes Association. 2019;32(3):194.
4. Bionic Pancreas Research Group; Russell SJ, Beck RW, Damiano ER, et al. Multicenter, Randomized Trial of a Bionic Pancreas in Type 1 Diabetes. N Engl J Med. 2022;387(13):1161-1172. doi: 10.1056/NEJMoa2205225.
5. Bode BW, Sabbah HT, Gross TM, Fredrickson LP, Davidson PC. Diabetes management in the new millennium using insulin pump therapy. Diabetes/metabolism research and reviews. 2002;18(S1):S14-20.
6. Bode BW, Garg SK, Norwood P, et al. Compatibility and safety of ultra rapid lispro with continuous subcutaneous insulin infusion in patients with type 1 diabetes: PRONTO-Pump Study. Diabetes technology & therapeutics. 2021;23(1):41-50.
7. Brown SA, Forlenza GP, Bode BW, et al. Multicenter trial of a tubeless, on-body automated insulin delivery system with customizable glycemic targets in pediatric and adult participants with type 1 diabetes. Diabetes Care. 2021;44(7):1630-40.
8. Burnside MJ, Lewis DM, Crockett HR, et al. Open-source automated insulin delivery in type 1 diabetes. New England Journal of Medicine. 2022;387(10):869-81.
9. Kesavadev J, Saboo B, Krishna MB, Krishnan G. Evolution of insulin delivery devices: from syringes, pens, and pumps to DIY artificial pancreas. Diabetes Therapy. 2020;11(6):1251-69.
10. Kim JY, Jin SM, Kang ES, et al. Comparison between a tubeless, on-body automated insulin delivery system and a tubeless, on-body sensor-augmented pump in type 1 diabetes: a multicentre randomised controlled trial. Diabetologia. 2024;67(7):1235-44.
11. Matejko B, Juza A, Kieć-Wilk B, et al. Transitioning of people with type 1 diabetes from multiple daily injections and self-monitoring of blood glucose directly to MiniMed 780G advanced hybrid closed-loop system: a two-center, randomized, controlled study. Diabetes Care. 2022;45(11):2628-35.
12. Peters AL, Ahmann AJ, Battelino T, et al. Diabetes technology—continuous subcutaneous insulin infusion therapy and continuous glucose monitoring in adults: an Endocrine Society clinical practice guideline. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2016;101(11):3922-37.
13. Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, et al. Consensus recommendations for the use of automated insulin delivery technologies in clinical practice. Endocrine reviews. 2023;44(2):254-80.
14. Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. Diabetic Medicine. 2008;25(7):765-74.
15. Pickup J. Insulin pumps. Diabetes technology & therapeutics. 2013;15(S1):S-24.
16. Sherr JL, Heinemann L, Fleming GA, et al. Automated insulin delivery: benefits, challenges, and recommendations. A Consensus Report of the Joint Diabetes Technology Working Group of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association. Diabetes Care. 2022;45(12):3058-74.
17. TEMD Diabetes Mellitus ve Komplikasyonlarının Tanı, Tedavi ve İzlem Kılavuzu - 2024, <https://file.temd.org.tr/Uploads/publications/guides/documents/diabetismellitus2024.pdf> (erişim tarihi: 28.03.2025)
18. Weinstock RS. Continuous subcutaneous insulin infusion (insulin pump). <https://www.uptodate.com/contents/continuous-subcutaneous-insulin-infusion-insulin-pump>.
19. Yao PY, Ahsun S, Anastasopoulou C, Tadi P. Insulin Pump. InStatPearls [Internet] 2023 Aug 28. StatPearls Publishing.
<https://consumerguide.diabetes.org/collections/pumps>
<https://tr.medtrum.com/product/nanosystem.html>
<https://www.sooil.com/eng/product/>
<https://www.tandemdabetes.com/products/automated-insulin-delivery/control-iq-plus>
<https://www.sequelmedtech.com/>
<https://www.betabionics.com/ilet-bionic-pancreas/>
<https://www.medtronicdiabetes.com/products/minimed-780g-insulin-pump-system>
<https://www.medtronicdiabetes.com/products/minimed-630g-insulin-pump-system>
<https://medsalus.com.tr/>
<https://www.omnipod.com/en-tr>

Sağlık Profesyonellerin Diyabet Teknolojileri Hakkında Bilmesi Gerekenler

Cihaz kullanımındaki teknik detaylar

4.1. Sürekli Glukoz Monitorizasyon Sistemleri

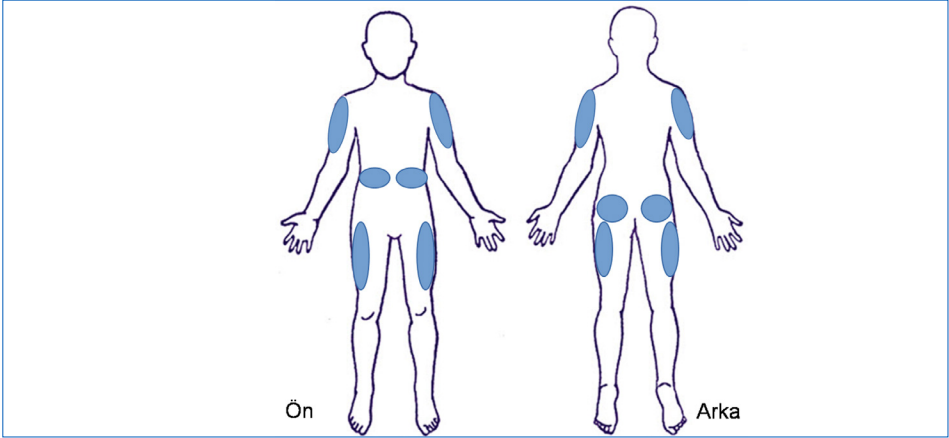
Sürekli glukoz monitorizasyon (SGM) sistemlerinin geliştirilmesi 1990'lı yılların sonlarına rastlamaktadır. İlk kullanıma giren profesyonel SGM sistemi, MiniMed (Medtronic Diabetes, Northridge, CA) tarafından geliştirilen iPro'dur ve 1999'da kullanıma girmiştir. Bu cihazla toplanan glukoz verileri 3 gün sonra elde edilmekte ve hastanın tedavisi buna göre ayarlanmaktaydı. Onaylanmış ilk gerçek zamanlı SGM ise yine benzer zamanlarda kullanıma giren Cygnus tarafından geliştirilen GlucoWatch Biographer'dı (Cygnus, Redwood City, CA). Bu cihaz ise 12 saat (sa.) boyunca 20 dakikada (dak.) bir ölçtüğü glukoz verilerini iletebiliyordu. Yıllar içinde hızla ilerleyen teknolojik gelişmelerin sonucunda günümüzde SGM cihazlarının boyutları küçülmüş, kullanımları kolaylaşmış, kullanım süreleri uzamış, çok daha doğru sonuçlar elde etmek mümkün olmuştur. SGM sistemlerinin çoğunluğu, sensör tipine bağlı olarak her 1-15 dakikada bir cilt altı dokudaki interstisyel sıvıdan sürekli glukoz ölçümü yapar ve kayıt alırlar. Yapılan ölçüm sayısı cihaza göre günde 288-1440 arasında değişir. Cihaza bağlı olarak interstisyel ve kan glukoz değerleri arasında 3-15 dakikalık bir gecikme süresi vardır.

SGM cihazları bireysel ve profesyonel (retrospektif) olarak ayrılabilir. Profesyonel cihazlarda glukoz takibine ilişkin anlık veri aktarımı yoktur, sensör tarafından glukoz verileri depolanır ve takip süresinin sonunda (10-14 gün) okuyucu vasıtası ile elde edilir. Bu şekilde sağlık profesyonellerine restrospektif veri değerlendirme imkanı sağlar. Kullanımları oldukça azalmakla birlikte halen hastanın glisemik değişimi görüp müdahale etmesinin istenmediği durumlarda veya araştırma amaçlı kullanılabilirler. Günümüzde genellikle daha ileri teknoloji ürünü olan, bireysel kullanıma yönelik SGM sistemleri kullanılmaktadır. Bireysel cihazlar hastaların ve sağlık personellerinin glukoz verilerine gerçek zamanlı veya aralıklı tarama ile erişebildiği cihazlardır.

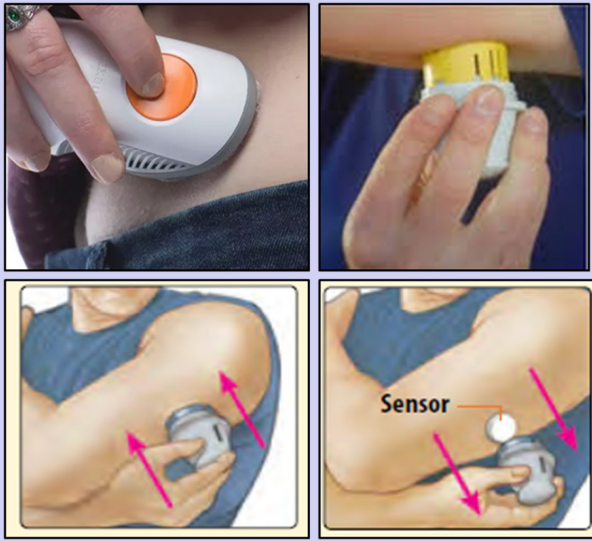
1. Gerçek zamanlı SGM sistemleri: Sensör tarafından elde edilen anlık glukoz ölçümleri sürekli olarak bir alıcıya veya akıllı telefona/CIHaza iletilir. Birçok sensör akıllı telefonlarla veya saatlerle çalışsa da, hastanın akıllı cihazıyla uyumluluklarını doğrulamak gereklidir. Sensör uyumsuz bir cihaz varsa, hastanın okuyucu da alması gerekir. Çoğu üretici, cihazlarının uyumluluğunu internet sitelerinde belirtir. Bu sistemlerin hipoglisemi ve hiperglisemi

durumlarında alarm vererek hastayı uyarması önemli bir avantajdır. Bazılarının insülin pompası ile entegre edilme imkanı vardır.

2. Aralıklı tarama yapan SGM sistemleri: Bu cihazlar gün boyunca glukoz ölçümü yaparak verileri toplarlar ancak sensör tarafından elde edilen glukoz ölçümlerinin görülmesi için hastaların en az 8 saatte bir, bir okuyucu veya akıllı telefonu sensör üzerine yaklaştırarak tarama yapması gerekir. Hipoglisemi ve hiperglisemi alarmlarını sadece cihaz tarandığında verdiğinden, hipoglisemik ve hiperglisemik eşikler aşıldığında anlık olarak haber veren otomatik alarm fonksiyonu yoktur.



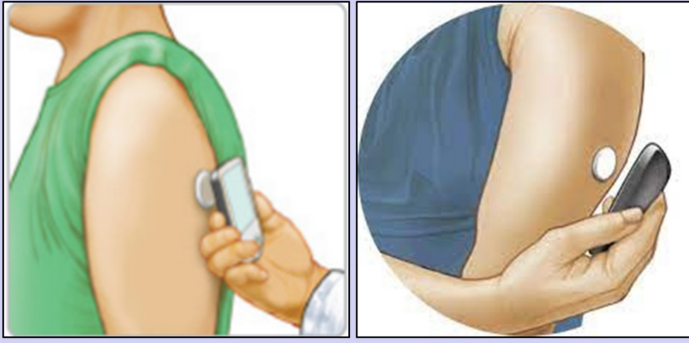
Şekil 1. Sürekli glukoz monitorizasyon sistemleri ve sürekli cilt altı insülin infüzyon sistemleri uygulama bölgeleri (Cihazlara göre farklılık göstermektedir.)



Şekil 2. Farklı sürekli glukoz monitorizasyon sistemlerinin uygulayıcılar (aplikatörler) ile cilde uygulanması

Bu bölümde günümüzde en sık kullanılan diyabet teknolojilerinin teknik özelliklerinden bahsedilecektir. Teknik özellikler arasında cihazların hangi yaştan itibaren kullanılabilecekleri,

takılma yeri, nasıl takıldıkları, kullanım süreleri, glukoz ölçüm sıklıkları, verilerin nasıl elde edilebileceği, kimlerle paylaşılabilirliği gibi özellikler vardır. Cihazlara göre değişiklik göstermekle birlikte en sık takıldıkları bölgeler Şekil 1’de gösterilmiştir. Birçok cihaz tek kullanım veya birden fazla kullanılabilirlikte aplikatör ile takılır (Şekil 2). Sensör uygulandığında, cildin hemen altına küçük (4-5 mm) bir filament yerleştirilmiş olur. Genel olarak sensörlerin yara izi, ben, çatlak veya yumru bulunan bölgelere takılmasından kaçınılmalıdır. Çoğu sensör için insülin enjeksiyon bölgesinden en az 2,5 cm uzakta bir bölge seçilmesi önerilir. Sensörler genel olarak bir SGM sistemi sabitleme yamasıyla örtülür. Gerçek zamanlı sistemler anlık verileri iletirken, aralıklı monitorizasyon sistemlerinde verilerin görüntülenmesi için sensörün okuyucu veya akıllı cihazlarla taranması gerekir (Şekil 3).



Şekil 3. Sürekli glukoz monitorizasyon sistemleri ile veri görüntülemek amacıyla glukozun okuyucu veya akıllı cihazlarla taranması

Bazı cihazların veri göndermeye başlamadan önce parmak ucu kan glukoz ölçümleri ile kalibre edilmesi gerekirken bazı cihazlarda böyle bir ihtiyaç yoktur. Çoğu SGM sisteminde sensör, takıldıktan belirli bir süre sonra glukoz verilerini paylaşmaya başlar. “Isınma süresi” olarak adlandırılan bu süre cihaza bağlı olarak, 30 dak. ile iki sa. arasında değişir.

Cihazların ağırlıkları, boyutları, pil ihtiyacı, suya dayanıklılıkları, görüntüleme cihazları ile kullanılabilirlikleri, kullandıkları yazılımlar diğer bahsedilecek olan teknik detaylardır. Sistemlerin birçoğunda var olan ve bu bölümde bahsedilecek bazı önemli özellikler aşağıda açıklanmıştır.

4.1.1. Ortalama mutlak göreceli fark (mean absolute relative difference - MARD)

SGM sistemi ile elde edilen glukoz değeri ile referans ölçüm yöntemi ile elde edilen glukoz değeri arasındaki mutlak farkların ortalamasını yansıtan “ortalama mutlak göreceli fark” (mean absolute relative difference - MARD), SGM sisteminin doğruluğunun belirlenmesinde kullanılan en yaygın değerdir. Günümüzde kullanılan SGM sistemlerinde MARD değerleri genellikle %10’dan azdır.

4.1.2. Glukoz eğilim okları

Bazı SGM sistemlerinde glukoz düzeylerindeki değişim eğilimi oklarla gösterilir. Glukoz değişikliklerini tahmin etmek için geliştirilen bu eğilim okları, hızlı etkili insülin dozlarını ayarlamak için kılavuzların geliştirilmesini sağlamıştır. Her SGM sisteminin eğilim okları

farklı glisemik değişim oranlarını iletir. Bu nedenle de, eğilim okları temelli insülin doz ayarlamaları için geliştirilen kılavuzlar sisteme özgüdür. İlk kullanılan kılavuzlar, hesaplanan doza, düzeltme faktörüne ve glukoz değerine göre belirli miktar hızlı etkili insülin eklenmesini veya çıkarılmasını önerirken, daha yeni basitleştirilmiş stratejiler, eğilim okuna ve 5-30 dak. içerisindeki tahmini glukoz değerine göre, mevcut glukoz değerine 30, 60 veya 90 mg/dL eklenmesini veya çıkarılmasını önerir. Örneğin, mevcut glukoz ölçümü 150 mg/dL ve tek yukarı ok varsa, değişimin 2-3 mg/dL/dak. olacağının ve 30 dak. sonra glukozun 60-90 mg/dL daha yükseleceğinin öngörüldüğünü gösterir. Hasta bu durumda insülin dozunu ayarlarken glukoz değerini 210-240 mg/dL olarak düşünmelidir.

İnsülin dozlarına yönelik bu eğilim oku temelli ayarlamalar, hızlı etkili insülinin son dozundan ve karbonhidrat içeren gıda alımından en az 3 sa. geçmişte uygulanabilir. Tablo 1’de farklı SGM sistemlerinde kullanılan eğilim okları, ne anlama geldikleri ve bu oklara göre 30 dak. içinde glukoz değişimi tahminleri görülmektedir.

Tablo 1. Farklı sürekli glukoz monitorizasyon sistemlerinde eğilim okları ve ifade ettikleri glukoz değişimleri

		Freestyle Libre 2-3 (+ plus)	Dexcom G6-G7	Medtronic Guardian 4	Senseonics Eversense E3	Senseonics Eversense 365	Medtrum Touchcare	Sibionics GS1	Sinocare iCan i3
Glukoz değişim hızı	30 dakikada beklenen glukoz değişimi								
0-1 mg/ dL/dak.	± 0-30 mg/dL	→	→	Ok yok	→	→	→	→	→
1-2 mg/ dL/dak.	± 30-60 mg/dL	↗↘	↗↘	↑ / ↓	↗↘	↗↘	↗↘	↗↘	↗↘
2-3 mg/ dL/dak.	± 60-90 mg/dL	↑ / ↓*	↑ / ↓	↑↑ / ↓↓	↑ / ↓*	↑ / ↓	↑ / ↓	↑ / ↓	↑ / ↓
>3 mg/ dL/dak.	>90 mg/ dL	-	↑↑ / ↓↓	↑↑↑ / ↓↓↓	-	↑↑ / ↓↓	↑↑ / ↓↓	-	↑↓

*>2 mg/dL/dak. - >60 mg/dL

4.1.3. Alarmlar

Bazı SGM sistemleri anlık ve yaklaşan hipoglisemi ve hiperglisemiye ses ve/veya titreşim yoluyla kullanıcıya haber verebilir. Kullanıcılar bu alarmlar için farklı saatlerde farklı eşik değerler belirleyebilir, bu alarmları kullanıp kullanmamayı seçebilirler. Ancak bazı sistemlerde acil düşük uyarılar (<55 mg/dL) susturulamayacak şekilde ayarlanmıştır. Hipoglisemi ve hiperglisemi uyarıları için önerilen standart eşik değerler yoktur. Cihazı kullanmaya başladıktan sonraki ilk birkaç hafta alarm kullanılmamasını öneren yaklaşımlar olduğu gibi başlangıçta hipoglisemi eşiğinin 70 mg/dL ve hiperglisemi eşiğinin 250 mg/dL olmasını öneren yaklaşımlar vardır. Alarm kullanımına hastanın HbA1c ve glukoz değerlerine, hipoglisemi farkındalığına

ve sık alarmların kullanıcıyı ve çevresini etkileme potansiyeline göre karar verilebilir. Bazı cihazlarda alarmlar için eşik değerler belirli iken, bazı cihazlarda kullanıcı belirli aralıklarda olmak kaydıyla değiştirebilir.

Bir SGM sensörüne dışarıdan doğrudan basınç uygulanması perfüzyonun azalmasına ve glukoz değerlerinin yanlış düşük ölçülmesine neden olabilir. Kompresyon artefaktı veya kompresyon hipoglisemisi denilen bu durumda basıncın kaldırılması ile glukoz değerleri hızla doğru ölçülebilir. Bu nedenle özellikle uyurken hipoglisemi için yanlış uyarılara yol açmamak için sensörün nerede takıldığı konusunda dikkatli olunmalıdır.

4.1.4. Veri paylaşımı

SGM sistemleri ile elde edilen veriler bulut üzerinden (akıllı cihaz alıcıları için) veya alıcı verilerinin bilgisayara yüklenmesi ile görüntülenebilir. Günümüzde çoğunlukla akıllı cihaz veya okuyucuya veri ileten bireysel cihazlar kullanılmaktadır. SGM sistemlerinin bazıları sadece akıllı cihazlara veri aktarımı sağlarken bazılarının hem kendine özel okuyucuları vardır hem de akıllı cihazlara veri aktarabilir. Birçok SGM sistemi, verilerin belirli sayıdaki kullanıcı dışı kişilerle de (aile üyeleri, arkadaş, sağlık profesyoneli) gerçek zamanlı paylaşılabilmesine olanak sağlar.

4.2. Profesyonel SGM sistemleri

1. Libre Pro

- FreeStyle Libre Pro Sistemi 2016'da Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (Food and Drug Administration FDA) tarafından 18 yaş ve üzeri tip 1 ve tip 2 diyabetli (DM) bireylerde kullanım için onaylanmıştır. Gebelikte, diyaliz hastaları veya kritik derecede hasta popülasyonu için onaylanmamıştır.
- Dakikada bir ölçüm yapar, 15 dakikada bir ölçümleri kaydeder. 14 günlük kullanım süresi vardır. Veriler hasta ve sağlık çalışanına kördür. Sağlık profesyonelinin verileri görüntülemek için kullanacağı okuyucu klinikte kalır. Bir okuyucu ile birden fazla hasta verisi taranır. Sensörden alınan okumalar yalnızca bir sağlık profesyoneliyle görüşülerek hastalara sunulur.
- MARD değeri %12.3'tür.
- Sistem parmak ucu kan glukoz değerleriyle kullanıcı kalibrasyonu gerektirmez.
- Takıldıktan sonra ısınma süresi 1 saattir.
- Sensör ve elde taşınabilen bir okuyucudan oluşur (Şekil 4). Sensör tek kullanımlık aplikatör ile uygulanır ve üst kolun arkasına takılır.
- Sensör iletim menzili önünde engel olmadan 6 metredir. Sensör takıldıktan sonra okuyucu ile taranarak başlatılır. 14 gün sonunda elde edilen verilerin görüntülenmesi için tekrar okuyucu ile tarama yapılır. Bu tarama işlemleri için arada yaklaşık 3.8 cm mesafede olmalıdır. Rapor oluşturmak için okuyucunun bir bilgisayara bağlanması gerekir.
- Sensör 4-25 °C'de saklanmalıdır.



Şekil 4. Freestyle Libre Pro sensör, aplikatör ve okuyucu

- Sensör boyutu 0.5x3.5 cm'dir ve 1 gümüş oksit pil ile çalışır. Sensör filament 0,4 milimetreden daha incedir ve cilt yüzeyinin 5 milimetre altına yerleştirilir
- Sensör banyo yaparken, duş alırken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. Bir metreye kadar 30 dakikadan kısa süre suya dayanıklıdır.
- Manyetik rezonans görüntüleme (MR), bilgisayarlı tomografi (BT) veya yüksek frekanslı elektrikli ısı (diatermi) tedavisinden önce çıkarılmalıdır. X-ışınlarına maruz kalmamalıdır. Bu durumlar sensöre zarar verebilir ve glukoz ölçüm işlevini etkileyebilir.
- Raporlar LibreView™ veya FreeStyle Libre Pro yazılım ile görüntülenebilir.

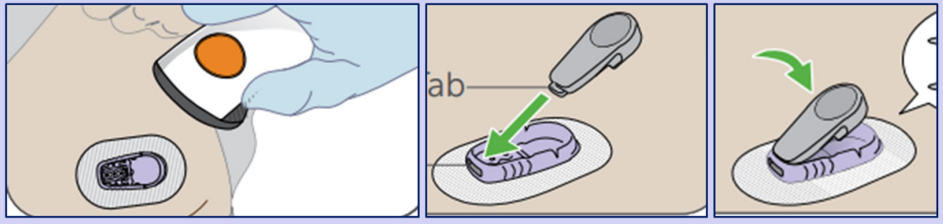
2. Dexcom G6 Pro



Şekil 5. a. Dexcom G6 Pro sensör, verici, aplikatör ve okuyucu, **b.** Sensör ve verici sabitlenmesi sonrası görünüm

- Ülkemizde bulunmamaktadır.
- Dexcom G6 Pro, 2019'da FDA tarafından 2 yaş ve üzeri için onaylanmıştır. Gebelikte, diyaliz hastaları veya kritik derecede hasta popülasyonu için onaylı değildir.

- 5 dakikada bir glukoz ölçümü yapar. 10 günlük kullanım süresi vardır. Veriler hastaya açık (unblinded) veya kör (blinded) olabilir. Veriler alıcı veya akıllı telefona iletir. Açık modda kullanılıyorsa (unblinded) hipoglisemi durumunda alarm verir. Açık modda kullanmak için uyumlu akıllı cihaza ihtiyaç vardır.
- MARD değeri %9'dur.
- Kalibrasyon gerektirmez.
- Isınma süresi 2 saattir.
- Bir sensör içeren tek kullanımlık bir aplikatör, bir verici ve okuyucudan oluşur (Şekil 5). Verici yaklaşık 3 ay kullanılabilir.
- Sensör, otomatik bir aplikatör ile karına yerleştirilir (Şekil 6). 2 ila 17 yaş arasında üst kalçalara da takılabilir. Tek kullanımlık verici, sensörün üstüne sabitlenir. Sensör takıldıktan ve verici kurulduktan sonra verici otomatik olarak veri almaya başlar. Daha sonra, sağlık profesyoneli kör veya kör olmayan modu seçer ve ölçümlerin başlangıcını doğrulamak için Dexcom okuyucusunu kullanır. Kör modda 10 gün sonunda verileri elde etmek için okuyucu gerekir. Okuyucu yalnızca ofis kullanımı içindir ve gerçek zamanlı SGM verilerini görüntüleyemez. Kör olmayan mod seçilirse, kullanıcı uyumlu bir akıllı cihazdan Dexcom G6 uygulamasını indirmelidir.



Şekil 6. Dexcom G6 Pro sensör cilde yerleştirilmesi ve vericinin sensör üzerine sabitlenmesi

- Sensörler oda sıcaklığında veya bir buzdolabında saklanır. 2.2-30 °C arasında saklanmalıdır.
- Sensör boyutu 4.5x3.0x1.5 cm'dir.
- Sensör banyo yaparken, duş alırken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. 2.4 metreye kadar 24 saate kadar suya dayanıklıdır.
- MR, BT veya diatermi tedavisinden önce çıkarılmalıdır. X-ışınlarına maruz kalmamalıdır. Manyetik alanlar ve ısı G6 Pro'nun bileşenlerine zarar verebilir ve bu da G6 Pro sensörünün glukoz okumasının yanlış olmasına neden olabilir.
- Veriler Dexcom G6 uygulaması ile görüntülenebilir. Dexcom Clarity yazılımı aracılığıyla hastanın verilerine erişilebilir.

4.3. Bireysel SGM sistemleri

1. Freestyle Libre

- Ocak 2021'de üretimi durdurulmuştur
- 2018'de FDA tarafından 18 yaş ve üzeri kullanım için onaylanmıştır. Gebelikte,

diyaliz hastalarında veya kritik hasta popülasyonunda kullanım için onaylanmamıştır.

- Aralıklı tarama gerektiren glukoz monitorizasyon sistemidir.
- Dakikada bir glukoz ölçümü yapar ancak 15 dakikada bir ölçümü kaydeder. 14 gün kullanılabilir.
- MARD %9.4'dür
- Kalibrasyon gerekmez
- Isınma süresi 1 saattir.
- Bir sensör ve el tipi bir okuyucudan oluşur (Şekil 7).



Şekil 7. Freestyle Libre sensör ön ve yandan görünüm, aplikatör ve okuyucu

- Sensör, basit, tek kullanımlık bir aplikatör ile üst kolun arkasına uygulanır.
- Sensör sürekli veri iletimi yapmaz. Ölçümlerin görüntülenmesi için kullanıcının okuyucuyu sensöre yaklaştırması gerekir. En doğru performans için sensörün her 8 saatte bir okuyucu ile taranması gerekir. Daha az sıklıkta taramak performansın düşmesine neden olabilir. Hem uygulama hem de okuyucu kullanılıyorsa, her iki cihazla da sık tarama yapılmalıdır. Sensör iletim aralığı önünde engel olmadan 6 metredir. Sensör ve okuyucu tarama için birbirlerinden en fazla 3.8 cm uzaklıkta olmalıdır
- Veriler okuyucu ve akıllı telefon ile görüntülenebilir. Kullanıcı verileri 20 kişiye kadar paylaşabilir.
- Sensör taranmadığı sürece hipoglisemi veya hiperglisemi uyarısı vermez.
- Pompa entegrasyonu yoktur.
- Sensör 4-25 °C'de saklanmalıdır.
- Sensör boyutu 0.5x3.5 cm'dir. Okuyucu 9.4x6.1x1.6 cm'dir.
- Sensör 1 adet gümüş oksit pil, okuyucu ise 1 adet lityum iyon şarj edilebilir pil ile çalışır.
- Sensör banyo yaparken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. Sensör suda 1 metre derinlikte ve 30 dakikadan az durabilir. Yapıştırıcı, sensörün başlangıç süresinden sonra 10 güne kadar güvenli ve rahat bir şekilde yerinde kalmasını sağlamak için tasarlanmıştır.
- MR, BT, X-ray veya diatermi tedavisinden önce çıkarılmalıdır.
- FreeStyle LibreLink uygulaması ile akıllı telefonlarla uyumlu hale gelir.

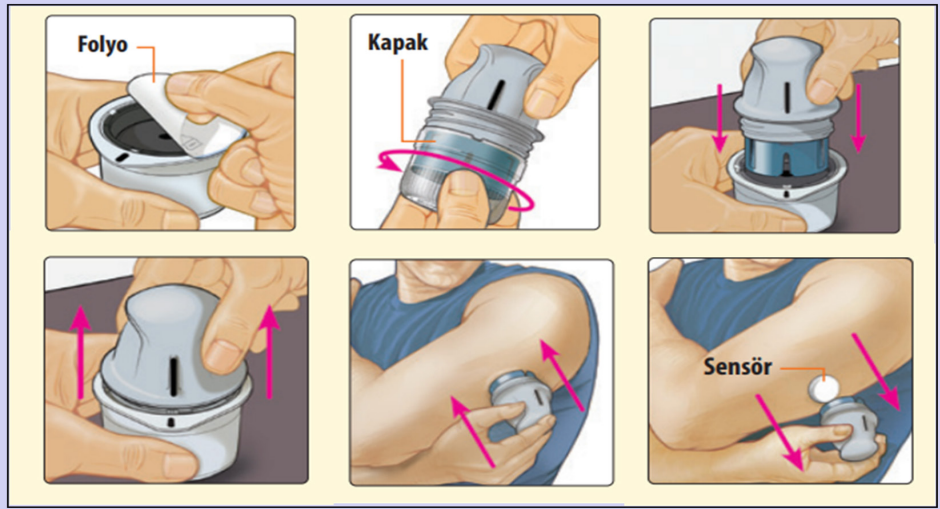
2. Freestyle Libre 2

- 2018'de FDA tarafından 4 yaş ve üzeri kullanım için onaylanmıştır. Gebelikte, diyaliz hastalarında veya kritik hasta popülasyonunda kullanım için onaylanmamıştır.
- Aralıklı glukoz monitorizasyon sistemidir.
- Dakikada bir glukoz ölçümü yapar ancak 15 dakikada bir ölçümü kaydeder. 14 gün kullanılabilir. Bu süre sonunda sensör otomatik olarak çalışmayı durdurur.
- MARD %9.2'dir.
- Kalibrasyon gerekmez.
- Isınma süresi 1 saattir.
- Bir sensör ve el tipi bir okuyucudan oluşur (Şekil 8). FreeStyle Libre okuyucusu 2 yıl garantilidir.



Şekil 8. Freestyle Libre 2 sensör ön ve yandan görünüm, aplikatör, sensör paketi ve okuyucu

- Sensör, tek kullanımlık aplikatörle üst kolun arkasına uygulanır (Şekil 9).



Şekil 9. Freestyle Libre 2 sensör uygulaması: Sensör paketi açılır, aplikatörün kapağı çıkarılır. Sert bir yüzeyde aplikatör sensör paketi üzerine sıkıca bastırılarak sensörün aplikatöre geçmesi sağlanır. Aplikatör sensör paketinden ayrılarak cilt üzerinde hazırlanan bölgeye yerleştirilir ve sensör cilde sıkıca bastırılır. Aplikatör yavaşça ciltten ayrılır.

- Sensör sürekli veri iletimi yapmaz. Ölçümlerin görüntülenmesi için kullanıcının okuyucuyu veya akıllı telefonu sensöre yaklaştırması gerekir. En doğru performans için sensörün her 8 saatte bir okuyucu ile taranması gerekir. Hasta sensörü en az 8 saatte bir taramazsa, veri iletiminde oluşan boşluklar yorumlamayı zorlaştırır. Sensör iletim aralığı önünde engel olmadan 6 metredir. Sensör ve okuyucu tarama için birbirlerinden en fazla 3.8 cm uzaklıkta olmalıdır.
- Veriler okuyucu ve akıllı telefon ile görüntülenebilir. Okuyucu kullanılıyorsa, verilerin raporlanması için bellek kablosu ile internet bağlantısı olan herhangi bir bilgisayara bağlanması gerekir. Kullanıcı verileri 20 kişiye kadar paylaşabilir. Okuyucu 90 günlük verileri saklayabilir.
- Pompa entegrasyonu yoktur.
- Eğilim okları ile glukozun hangi yöne gittiğini gösterir. Eğilim okları sabit, yavaş yükselme/düşme, hızlı yükselme/düşme şeklindedir (Tablo 1).
- Gerçek zamanlı hipoglisemi ve hiperglisemi alarm özelliği vardır. Ancak bildirimler yalnızca alarmlar açık olduğunda ve sensör okuma cihazından en fazla 6 metre uzakta olduğunda alınacaktır. Alarmlar glukoz okumasını içermez, glukozu kontrol etmek için sensörün taranması gerekir.
- Okuyucuda LO görünmesi, glukozun 40 mg/dL'den düşük olduğunu, HI görünmesi 400 mg/dL'den yüksek olduğunu ifade eder. Bu durumlarda mutlaka parmaktan glukoz ölçümü ile doğrulama yapılmalıdır.
- Hem sensör hem de okuyucu 4°C ile 25°C arasında saklanmalıdır.
- Sensör boyutu: 0.5x3.5 cm'dir ve 5 gramdır. Okuyucu 9.5x6.1x1.6 cm'dir ve 65 gramdır.
- Sensör 1 adet gümüş oksit pil, okuyucu ise 1 adet lityum iyon şarj edilebilir pil ile çalışır. Okuyucu şarj edildikten sonra 4 gün kadar kullanılabilir.
- Sensör banyo yaparken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. Sensör suda 1 metre derinlikte ve 30 dakikadan az durabilir.
- Sensörün metal dedektöründen geçerken çıkarılması gerekmez. X-ışını, BT ve MR dahil olmak üzere radyolojik çalışmalar sırasında takılı kalabilir. BT taraması veya X-ışınından sonra beklemeden hemen kullanıma devam edilebilir. MR prosedürü ve taramasının türüne bağlı olarak, doğruluk ve işlevselliğin etkilenme ihtimali nedeniyle MR maruziyetinden sonra 1 sa. beklenmesi önerilmektedir. Floroskopinin, sensör performansı üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Ultrasonografi işlemleri sırasında kullanımla ilgili herhangi bir sorun yoktur. Diatermi tedavisi sırasında kullanılmamalıdır. Pozitron emisyon tomografi (PET) tarama işlemlerinin FreeStyle Libre Sistemleri üzerine etkisi incelenmemiştir.
- LibreView glukoz ölçümlerinin saklandığı bulut tabanlı bir sistemdir ve sağlık profesyoneli ile verilerin paylaşılmasına olanak sağlar. LibreView.com'da hesap bilgileri ile oturum açtıktan sonra veriler yüklenebilir. FreeStyle LibreLink Mobil Uygulaması ile veriler akıllı telefonda görüntülenebilir. LibreLink uygulamasını kullanmak için bir LibreView hesabı oluşturulmalıdır. LibreLinkUp uygulaması ise verilerin aile ve arkadaşlarla paylaşılmasını sağlar.

Freestyle Libre 2 Plus, Libre 2 sisteminin modifiye edilmesi sonucu geliştirilen bir cihazdır. Libre 2'den farklı yönleri 2 yaş ve üstünde kullanılabilmesi, kullanım süresinin 15 güne çıkması, daha yüksek C vitamini değerlerinden etkilenmesi (1.000 mg) ve insülin pompalarıyla entegre edilebilmesidir. Tandem t-slim X2 pompa ile entegre edilebilir. Ayrıca bu modifikasyon ile MARD %8,2'ye düşürülmüştür. Freestyle Libre 2 Plus, SGM verilerini tarama yapmadan bluetooth aracılığıyla insülin pompasına iletir, ancak hastanın görüntüleme cihazında glukoz sonucunu görmek için sensörü taraması gerekir.

3. Freestyle Libre 3

- Ülkemizde bulunmamaktadır.
- 2022'de FDA tarafından 4 yaş ve üzeri kullanım için onaylanmıştır. Gebelikte kullanılabilir ancak diyaliz hastalarında veya kritik hasta popülasyonunda kullanım için onaylanmamıştır.
- Gerçek zamanlı glukoz monitorizasyon sistemidir.
- Sensör Libre 2'den %70 daha incedir (mevcut en ince sensördür).
- Dakikada bir glukoz ölçümü yapar, 14 gün kullanılabilir. Bu süre sonunda sensör otomatik olarak çalışmayı durdurur.
- Libre 2'ye göre MARD değeri daha düşüktür ve %7.9'dur.
- Kalibrasyon gerekmez.
- Isınma süresi 1 saattir.
- Bir sensör ve el tipi bir okuyucudan oluşur (Şekil 10).



Şekil 10. Freestyle Libre 3 sensör, aplikatör ve okuyucu

- Sensör, tek kullanımlık aplikatör ile üst kolun arkasına uygulanır.
- Sensör sürekli veri iletimi yapar. Sadece yeni bir sensör kullanmaya başlandığında tarama gerekir. Sonrasında, sensör sonuçları otomatik olarak Bluetooth aracılığıyla akıllı telefona/okuyucuya gönderir.
- Verileri okuyucuya veya akıllı telefona iletir. FreeStyle Libre 3 sistemi başlangıçta bir okuyucu cihazla birlikte gelmez. Bunun nedeni, sistemin uyumlu bir akıllı cihazla kullanılmak üzere tasarlanmış olması ve tarama gerektirmemesidir. Freestyle Libre 3,

bluetooth kullanır ve bağlantı ve veri aktarımı Libre 2'ye göre daha iyidir. Bir sensörü başlatmadan önce, okuyucunun mu yoksa akıllı telefonla uygulamanın mı kullanılacağı seçilmelidir. Bir sensörü başlattıktan sonra, cihaz değiştirilemez. Akıllı telefon ile görüntülemek için FreeStyle Libre 3 mobil uygulama yüklenmelidir. Okuyucu kullanılıyorsa, raporlar için USB kablosu ile internet bağlantısı olan herhangi bir bilgisayara bağlanması gerekir. LibreView.com'da hesap bilgileri ile oturum açtıktan sonra veriler yüklenebilir. Kullanıcı verileri 20 kişiye kadar paylaşabilir. Okuyucu 90 günlük verileri saklayabilir.

- Pompa entegrasyonu yoktur.
- Eğilim okları ile glukozun hangi yöne gittiğini gösterir. Eğilim okları sabit, yavaş yükselme/düşme, hızlı yükselme/düşme şeklindedir (Tablo 1).
- Gerçek zamanlı hipoglisemi ve hiperglisemi alarm özelliği vardır. Ancak bildirimler yalnızca alarmlar açık olduğunda ve sensör okuma cihazından/telefonundan en fazla 10 metre uzakta olduğunda alınacaktır. Düşük glukoz alarm eşiği 70 mg/dL'dir ancak 60-100 mg/dL arasında ayarlanabilir. Yüksek glukoz alarm eşiği 250 mg/dL olarak belirlenmiştir ancak 120-400 mg/dL arasında değiştirilebilir. Acil düşük glukoz alarmı (glukoz <55 mg/dL) özelleştirilemez. Sessiz modu seçeneği ile tüm glukoz ve sinyal kaybı alarmları belirli bir süre boyunca susturulabilir. Yüksek glukoz, düşük glukoz ve sinyal kaybı alarmları kapatılabilir veya ayrı ayrı belirli bir süre susturulabilir. Ancak acil düşük glukoz alarmı kapatılamaz, yalnızca sessiz mod açıkken belirli bir süre susturulabilir.
- Okuyucuda LO görünmesi, glukozun 40 mg/dL'den düşük olduğunu, HI görünmesi 400 mg/dL'den yüksek olduğunu ifade eder. Bu durumlarda mutlaka parmaktan glukoz ölçümü ile doğrulama yapılmalıdır.
- Sensör 2.2-27.7°C arasında saklanmalıdır. Okuyucu -20°C ile 60°C arasında saklanabilir. Bu aralığın dışındaki sıcaklıklarda, örneğin sıcak bir günde park edilmiş bir arabada saklamak okuyucunun düzgün çalışmamasına neden olabilir.
- Sensör boyutu: 0.29x2.1 cm'dir ve 1 gramdır. Okuyucu 9.5x6.0x1.6 cm'dir ve 65 gramdır.
- Sensör 1 adet gümüş oksit pil ile çalışır. Okuyucu 1 lityum iyon şarj edilebilir pil ile çalışır ve şarj sonrası 4 gün kullanılabilir.
- Sensör banyo yaparken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. Sensör suda 1 metre derinlikte ve 30 dakikadan az durabilir.
- Görüntüleme işlemlerinde kullanımı Libre 2 ile aynıdır.
- Verilerin görüntülenmesi ve paylaşılması için kullanılan uygulamalar Libre 2 ile aynıdır.

Libre 3 plus: Libre 3 sisteminin modifiye edilmesi sonucu geliştirilen bir cihazdır. Libre 3'den farklı yönleri 2 yaş ve üstünde kullanılabilmesi ve kullanım süresinin 15 güne çıkmasıdır. Pompa ile entegre edilebilir.

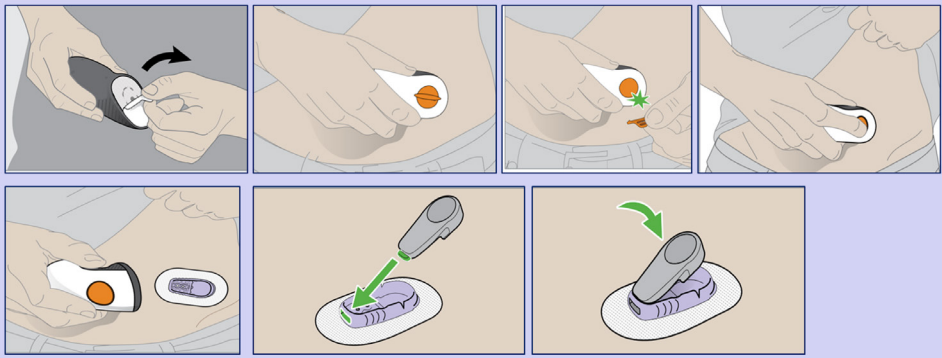
4. Dexcom G6

- 2019'de FDA tarafından 2 yaş ve üzeri için onaylanmıştır. Gebelikte diyaliz hastalarında veya kritik hasta popülasyonunda kullanım için onaylanmamıştır.

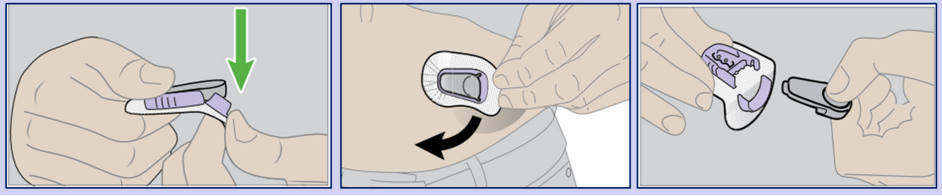
- Gerçek zamanlı glukoz monitorizasyon sistemidir.
- 5 dakikada bir glukoz ölçümü yapar, 10 günlük kullanım süresi vardır.
- MARD %9'dur.
- Kalibrasyon gerekmez.
- Isınma süresi 2 saattir.
- Bir sensör ve bir vericiden oluşur (Şekil 11). Veriler uyumlu akıllı telefon ile görüntülenebilir. İsteğe bağlı olarak alıcı (görüntüleme cihazı) kullanılabilir. Sensör 10 günde bir değiştirilirken, verici 3 ayda bir değiştirilir. Alıcının garanti süresi 1 yıldır.



- Bir otomatik aplikatör ile sensör karına ve 2-17 yaş arasında kalçaya takılabilir (Şekil 12,13). Sensör aplikatör içindedir.



Şekil 12. Dexcom G6 sensör takılması: Sensör aplikatörün içindedir. Aplikatörün ucundaki koruyucu bant çıkartılır. Aplikatör cilde yatay olarak yerleştirilir ve sıkıca bastırılarak yapıştırıcının cilde yapışması sağlanır. Aplikatörün üzerindeki güvenlik koruması katlanarak kırılır. Aplikatörün üzerindeki düğmeye bastırılarak sensörün cilt altına yerleşmesi sağlanır. Aplikatör cilde uygulanmış olan sensörden ayrılır. Verici sensör üzerindeki yuvaya yerleştirilir.



Şekil 13. Dexcom G6 sensör çıkarılması:Yapışkan bandın kenarından tutularak sensör çıkarılır. Mor verici yuvası çentiklerden kırılır. Verici dışarı kaydırılır ve sonraki sensörlerle kullanmak üzere saklanır.

- Sensör sürekli glukoz ölçümü yapar. Verici glukoz ölçüm değerlerini bluetooth ile görüntüleme cihazına gönderir. Veri iletimi mesafesi 6 metredir.
- Veri toplamak için bir akıllı telefon veya alıcıya ihtiyaç vardır. Akıllı saat alıcı yerine kullanılamaz. Sistem uyumlu akıllı telefon ile kullanılıyorsa kullanıcı dışındaki kişiler (ailesi/arkadaşları) kendi akıllı telefonlarından uzaktan takip özelliğini kullanabilir. Dexcom'un kendi alıcısının kullanılması durumunda takipçiler uzaktan takip özelliğini kullanamaz. Kullanıcı verileri 10 kişiye kadar paylaşabilir.
- Tandem ve Omnipod 5 insülin pompaları ile entegre edilebilir.
- Eğilim okları ile sonraki 30 dak. içinde glukoz değerinde yükseklik veya düşüklük olma ihtimalini gösterir. Eğilim okları hızlı yükselme/düşme, yükselme/düşme, yavaş yükselme/düşme ve sabit şeklindedir (Tablo 1). 1, 3, 6, 12, 24 saatlik eğilim grafiği verebilir.
- Hipoglisemi-hiperglisemi alarmı vardır. Alarmları yüksek, düşük, kritik düşük yaklaşıyor, kritik düşük şeklindedir. Kritik düşük yaklaşıyor alarmında ciddi bir hipoglisemik durum (55 mg/dL) için 20 dak. öncesinde uyarı verir. Uyarılar 24 sa. içinde iki zaman dilimi için özelleştirilebilir. Sessiz titreşim modunda 6 saate kadar veya süresiz olarak tüm uyarılar görüntülenir ve titreşir ancak ses çıkarmaz. Ancak kritik düşük alarmı (<55 mg/dL), kritik düşük yaklaşıyor alarmı ve teknik alarmlar kapatılamaz.
- Sensör 2-30°C arasında kullanılabilir.
- Sensör ve verici birlikte 4.57x3.05x1.52 cm ve 28.35 gramdır. Okuyucu 10.67x6.35x0.15 cm ve 113.4 gramdır.
- Vericinin pil süresi 3 aydır. Alıcı şarj edilebilir ve şarj 2 gün yeterlidir.
- Sensör banyo yaparken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. Doğru şekilde monte edildiğinde sensör/verici 24 saate kadar yaklaşık 2,5 metre su altında kalabilir.
- Görüntüleme işlemlerinde kullanımı test edilmediği için MR, BT, diatermi tedavisi sırasında kullanılmaz. Manyetik alanlar ve ısı bileşenlerine zarar verebilir, bu da sensörün glukoz değerlerinin yanlış görüntülenmesine veya uyarıların engellenmesine neden olabilir.
- Verilerin raporlanması ve sağlık profesyonelleri ile paylaşılması Dexcom CLARITY uygulaması ile sağlanır. Dexcom Follow uygulaması ile aile veya arkadaşların verilere ulaşımı sağlanabilir.

5. Dexcom G7

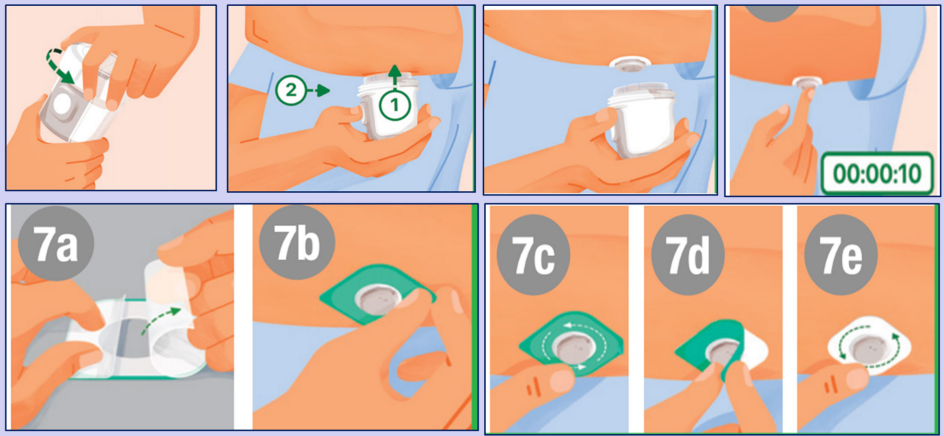
- 2022'de FDA tarafından 2 yaş ve üzeri için onaylanmıştır. Dexcom G6'dan %60 daha küçük tasarlanmıştır. Farklı olarak gebelikte kullanılabilir. Diyaliz hastalarında veya kritik hasta popülasyonunda kullanım için onaylanmamıştır.

- Gerçek zamanlı glukoz monitorizasyon sistemidir.
- 10 saniyede bir ölçüm yapıp 5 dakikada bir ortalamayı verir. 10 günlük kullanım süresi vardır. Ancak, yeni bir sensöre sorunsuz bir geçiş sağlamak için süresi tamamlanmış sensörlerin değiştirilmesi için 12 saatlik ek süre vardır.
- MARD %8.2'dir.
- Kalibrasyon gerekmez.
- Isınma süresi 30 dakikadan azdır.



Şekil 14. Dexcom G7 - sensör/verici, aplikatör ve okuyucu

- Sensör ve verici tek bir cihaz şeklindedir (Şekil 14). İsteğe bağlı olarak verilerin görüntülenmesi için alıcı kullanılabilir. Daha yaygın olarak veriler uyumlu akıllı telefon veya akıllı saat ile görüntülenir. Alıcının garanti süresi 1 yıldır.
- Bir otomatik aplikatör ile sensör üst kol ve 2-6 yaş arasında üst kalçaya takılabilir. Sensör aplikatör içindedir (Şekil 15).



Şekil 15. Dexcom G7 sensör takılması: Aplikatörün kapağı açılır. Aplikatör, şeffaf halka kaybolana kadar cilde bastırılır. Bastırmaya devam ederken aplikatörün üzerindeki düğmeye basılır. Aplikatör ciltten ayrılır. Sensörün tam yapıştığından emin olmak için üst kısmına 10 saniye boyunca basılır. Sensörü cilt üzerinde tutmak için kutu ile birlikte gelen üst yama uygulanır. Yama üzerindeki her iki şeffaf astar dikkatlice çekilir. Diğer taraftaki renkli astardan tutularak yama sensörün etrafına yerleştirilir ve yapışması sağlanır. Renkli astar da çıkarılır ve yamanın etrafı ovalanarak tam olarak yapıştığından emin olunur.

- Sensör sürekli glukoz ölçümü yapar. Verici glukoz ölçüm değerlerini bluetooth ile görüntüleme cihazına gönderir. Veri iletimi mesafesi 10 metredir.
- Veri toplamak için bir akıllı telefon/saat veya alıcıya ihtiyaç vardır. Kullanıcı verileri 10 kişiye kadar paylaşabilir. 3, 7, 14, 30, 90 günlük glukoz özetlerini verebilir. Dexcom G6'dan farklı olarak sensör, alıcı veya telefon menzili dışındaysa 24 saate kadar veri depolayabilir. Alıcı veya telefon tekrar menzile girdiğinde, veriler telefona veya alıcıya iletilir ve böylece veri boşlukları önlenir.
- 40-400 mg/dL aralığı verileri gösterir.
- Tandem ve Omnipod 5 insülin pompaları ile entegre edilebilir.
- Eğilim okları ile sonraki 30 dak. içinde glukoz değerinde yükseklik veya düşüklük olma ihtimalini gösterir. Eğilim okları hızlı yükselme/düşme, yükselme/düşme, yavaş yükselme/düşme ve sabit şeklindedir (Tablo 1). 1, 3, 6, 12, 24 saatlik eğilim grafiği verebilir.
- Hipoglisemi-hiperglisemi alarmı vardır. Alarmları yüksek, düşük, hızlıca yükseliyor, hızlıca düşüyor, kritik düşük yaklaşıyor, kritik düşük şeklindedir. Düşük değer uyarısı için varsayılan 70 mg/dL'dir, istenirse 60-150 mg/dL arasında değiştirilebilir. Yüksek değer uyarısı için varsayılan 250 mg/dL'dir, istenirse 100-400 mg/dL arasında değiştirilebilir. Ciddi bir hipoglisemik durum (55 mg/dL) için 20 dak. öncesinde uyarı verir. Dexcom G6'dan farklı olarak hem yükselme hem de düşme uyarıları için eşik belirlenebilir. Uyarılar 24 sa. içinde iki zaman dilimi için özelleştirilebilir. Alarmların titreşim şeklinde uyarı verme seçeneği vardır. Sessiz titreşim modunda 6 saate kadar veya süresiz olarak tüm uyarılar görüntülenir ve titreşir ancak ses çıkarmaz. Acil düşük (<55 mg/dL) ve teknik uyarıların sessiz olması için ayrıca onaylanması gerekir. Dexcom G6'dan farklı olarak herşey için sessiz modu vardır. Bu modda, titreşim olmadan, kritik düşük ve teknik uyarılar da dahil tüm alarmlar 6 saate kadar sessize alınabilir. Ancak bu modda da görsel uyarılar kullanıcının görüntüleme cihazında görüntülenmeye devam edecektir. Bunun dışında farklı olarak alarmları 15 dak. - 6 sa. erteleme ve yeni bir sensör başlatıldığında veya yemekten sonra ilk yüksek uyarıyı geciktirme (15 dak. - 6 sa.) seçenekleri vardır. Ek ses seçenekleriyle uyarıların seslerini değiştirme olanağı sunar.
- Sensör 2-30 °C arasında saklanmalıdır.
- Sensör 2.74x2.41x0.47cm ve 7.5 gramdır. Alıcı 9.3x5x1.2 cm ve 52 gramdır.
- Alıcı 3 saatte şarj edilebilir ve 7 gün şarj kullanılabilir.
- Sensör banyo yaparken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. Üretici tarafından sensörün 2,4 metre derinliğe kadar su geçirmez olduğu belirtilmiştir ancak alıcı su geçirmez değildir.
- Görüntüleme işlemlerinde kullanımı Dexcom G6 ile aynıdır.
- Verilerin raporlanması ve paylaşılması için kullanılan uygulamalar Dexcom G6 ile aynıdır

6. Medtronic Guardian 4

- Medtronic Guardian SGM sistemleri 2003'de FDA tarafında ilk onaylanmış sistemlerdir. Daha sonra geliştirilen farklı cihazları olmakla birlikte günümüzde en sık kullanılan ülkemizde de bulunan Medtronic Guardian 4'tür.

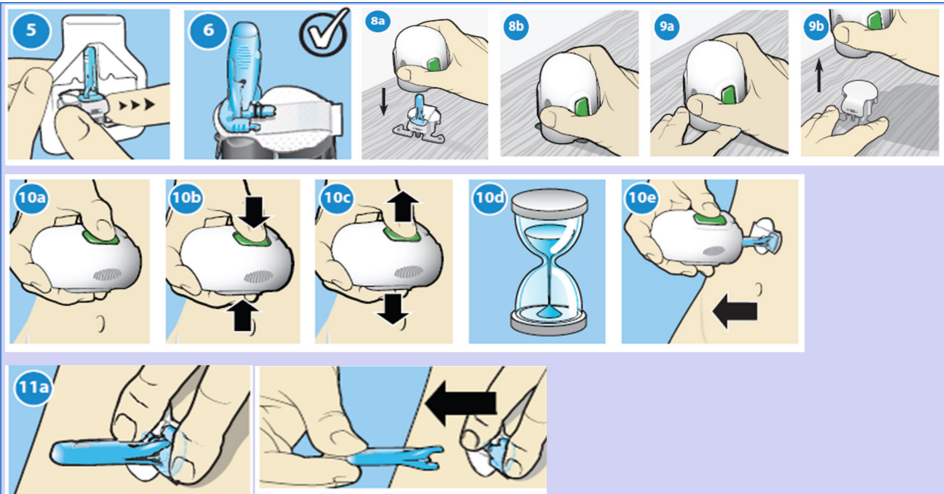
Sağlık Profesyonellerin Diyabet Teknolojileri Hakkında Bilmesi Gerekenler

- 2018'de FDA tarafından 7 yaş üzeri kullanım için onaylanmıştır. Gebelikte, diyaliz hastalarında veya kritik hasta popülasyonunda kullanım için onaylanmamıştır.
- Gerçek zamanlı glukoz monitorizasyon sistemidir.
- 10 saniyede bir ölçüm yapıp 5 dakikada bir ortalamalarını verir. 7 günlük kullanım süresi vardır.
- MARD değeri kolda %8.7-14, karında %9.6-10.5'dir.
- Kalibrasyon gerektirmez.
- Isınma süresi 2 saattir.

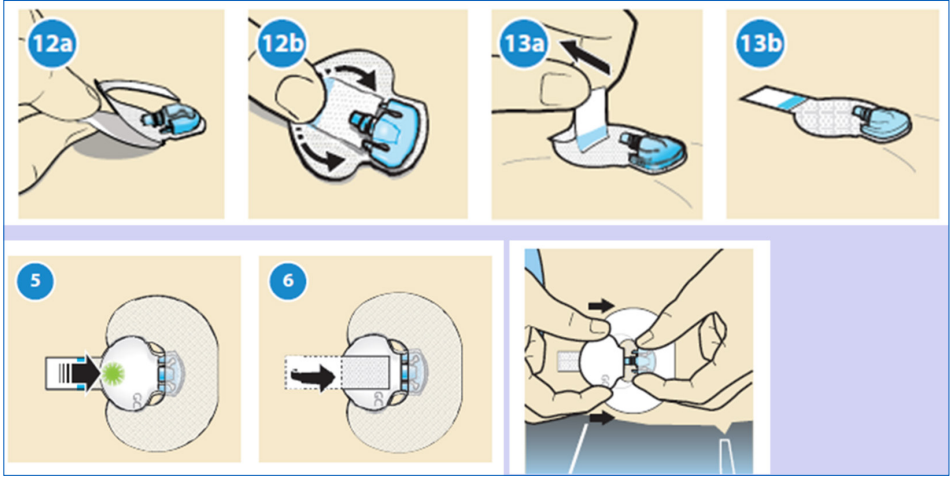


Şekil 16. Medtronic Guardian 4 sensör, verici, yerleştirme cihazı ve verici şarj cihazı

- Bir sensör ve vericiden oluşur (Şekil 16). Yalnızca akıllı telefon uygulamalarıyla çalışır. Vericinin haftada bir şarj edilmesi gerekir ve genellikle 1 yıl veya daha uzun süre kullanılır
- Bir otomatik takma aparatı ile sensör karın ve kola takılabilir (Şekil 17).
- Verileri akıllı telefona iletir.
- Sensör sürekli glukoz ölçümü yapar. Verici glukoz ölçüm değerlerini bluetooth ile görüntüleme cihazına gönderir. Veri iletimi mesafesi 6 metredir.
- Veri toplamak için bir akıllı telefon veya saate ihtiyaç vardır. Kullanıcı verileri 5 kişiye kadar paylaşabilir.



Şekil 17. Medtronic Guardian 4 sensör takılması: Sensör paketten çıkarıldıktan sonra kaide düz bir yüzeye yerleştirilir, yerleştirme cihazı kaidenin üzerine oturtulur ve klik sesi duyulunca yerleştirme cihazı geri çekilir. Yerleştirme cihazı sensörün uygulanacağı cilt bölgesine yerleştirilerek aparat üzerindeki düğmelere basılır, 5 saniye beklenerek yapışkan bandın cilde iyice yapışması sağlanır. Parmaklar düğmelerden çekilerek aparat cilt üzerinden kaldırılır. Sensör tabanı tutularak iğne yuvası sensörden uzaklaştırılır.



Şekil 17. Medtronic Guardian 4 sensör takılması (devamı): Yapışkan bandın altındaki astar çıkarılır, konnektörün altındaki yapışkan çıkıntı çıkartılır. Verici sensör ile birleştirilir ve yapışkan bantla kaplanır.

- MiniMed insülin pompaları (670G, 770G, 780G) ile entegredir.
- Eğilim okları ile sonraki 10-60 dak. içinde glukoz değerinde yükseklik veya düşüklük olma ihtimalini gösterir (Tablo 1). Eğilim okları yükselme/düşme, hızlı yükselme/düşme, çok hızlı yükselme/düşme şeklindedir.
- Hipoglisemi-hiperglisemi alarmı vardır. Uyarıları yüksek, düşük, tahmini yüksek, tahmini düşük, yükseliş, düşüş, acil düşük şeklindedir. Yüksek ve düşük uyarılar glukozun belirlenen sınırın üstünde veya altında olduğunu ifade eder. Düşük uyarı için 60-90 mg/dL, yüksek uyarı için 100-140 mg/dL arası bir değer seçilebilir. Tahmini uyarılar glukozun belirlenen zaman dilimi içerisinde (10-60 dak.) belirlenen üst limitin üzerine çıkmasının veya alt limitin altına düşmesinin beklendiğini gösterir. Yükseliş ve düşüş uyarısı glukozun ayarlanan orandan daha hızlı yükseldiğini veya düştüğünü belirtir. Kan glukozu 55 mg/dL altında acil düşük uyarısı verir. Uyarı ses seviyesi ayarlanabilir. “Beni Uyarmanın” seçeneği ile acil düşük uyarısı dışındaki uyarılar kapatılabilir. “Tüm Uyarıları Sessize Al” seçeneği ile 30 dak., 1 sa., 4 sa. veya istenilen süre boyunca uyarılar sessize alınabilir ancak acil düşük uyarısı halen titreşimle verilir. Gündüz ve gece için farklı ayarlar seçilebilir.
- Sensör 2-27 °C arasında saklanmalıdır. Verici -20-55 °C arasında saklanabilir.
- Sensör ve verici 3.58x2.87x 0.96 cm ve 1.1 gramdır.
- Verici, şarj edilebilir bir pil içerir. Şarj cihazı, vericiyi şarj etmek için bir adet yeni AAA pil kullanır. Verici 2 saatte şarj edilebilir ve 7 gün şarjı kullanılabilir.
- Sensör banyo yaparken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. Verici ve sensör bağlandıktan sonra, 30 dakikaya kadar 2,4 metre derinliğe kadar su geçirmez.
- Sensör ve verici MR, BT ve diatermi tedavisi sırasında kullanılmamalıdır. Güçlü bir manyetik alana maruz kalma değerlendirilmemiştir ve cihazın arızalanmasına, ciddi yaralanmalara veya güvenli olmama durumuna neden olabilir.
- Verilerin görüntülenmesi için Guardian Connect uygulaması kullanılır. CareLink Personal web sitesi ile veriler kullanıcı ve diğer kişiler tarafından görüntülenir.

7. Medtrum Touchcare S9



Şekil 18. a. Medtrum Touchcare S9 - sensör, verici, yerleştirici ve alıcı, **b.** Sensör ve verici cilde uygulanmış hali

- FDA onayı bulunmamaktadır. 2024'de Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği tarafından 2 yaş ve üzeri için onaylanmıştır. Gebelikte diyaliz hastalarında veya kritik hasta popülasyonunda kullanım için onaylanmamıştır.
- Gerçek zamanlı glukoz monitorizasyon sistemidir.
- 2 dakikada bir ölçüm yapar. 14 günlük kullanım süresi vardır.
- MARD %9.7'dir.
- Kalibrasyon gerekmez.
- Isınma süresi 30 dakikadır.
- Bir sensör ve bir vericiden oluşur. İsteğe bağlı olarak alıcı kullanılabilir (Şekil 18). Verici sensöre takılır ve 1 yıl garanti süresi vardır.
- Bir otomatik yerleştirici ile sensör insülin uygulanan her uygulanabilir (uygun yağ tabakası kalınlığı ile).
- Verileri akıllı telefona, akıllı saate veya alıcıya iletir. Veri iletimi mesafesi 10 metredir. Kullanıcı verileri sınırsız sayıda kişiyle paylaşabilir. 7, 30, 90 günlük glukoz özetlerini verebilir. Sensör, akıllı cihazın menzili dışındaysa verileri depolar. Bu şekilde veri kaybı yaşanmaz.
- 40-400 mg/dL aralığı verileri gösterir.
- Medtrum A8 nano pompasıyla entegrasyonu vardır.
- Eğilim okları ile sonraki 30 dak. içinde glukoz değerinde yükseklik veya düşüklük olma ihtimalini gösterir. Eğilim okları hızlı yükselme/düşme, yükselme/düşme, yavaş yükselme/düşme ve sabit şeklindedir. Sensör eğilim grafiği en son 3, 6 veya 9 saatin glukoz trendini gösterir.
- Hipoglisemi-hiperglisemi alarmı vardır. Alarmları yüksek, düşük, yükseliyor, düşüyor, hızlı yükselme, hızlı düşme şeklindedir. Alarmların varsayılan ayarları kapalıdır. Yüksek ve düşük glukoz ayarları farklı zaman dilimleri için sekiz farklı değere göre

ayarlanabilir. Yükseliyor ve düşüyor alarmları sonraki 5 ile 30 dak. arasındaki tahmini glukoz değerlerine göre belirlenebilir. Hızlı düşme ve hızlı yükselme alarmları dakikada 1.1-5.0 mg/dL arasındaki değişimlere göre ayarlanabilir. Ses ve titreşimi kapatılabilir, alarmların erteleme süresi 10 dak. ile 3 sa. arasında değiştirilebilir. Kan glukoz <56 mg/dL ise, uygulama sesi kapalı olsa bile sesli uyarı verecektir.

- Sensör 2-30 °C arasında saklanmalıdır.
- Verici boyutları 1.85x1.78x0.4 cm ve 1.2 gramdır.
- Şarj gerektirmeyen dahili pil ile çalışır.
- Sensör banyo yaparken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. Sensör 2,5 metre derinliğe kadar 1 sa. su geçirmezdir.
- Güçlü radyasyondan veya manyetik alanlardan etkilenebilir. Röntgen, MR, BT taraması veya başka bir radyasyona maruz kalınacaksa sensör ve verici çıkarılmalıdır. Havaalanı güvenlik sistemleri ve cep telefonları dahil olmak üzere yaygın elektromanyetik ve elektrostatik alanlara dayanacak şekilde tasarlanmıştır.
- Verilerin görüntülenmesi EasySense uygulaması, sağlık profesyonelleri ile paylaşılması EasyView Pro websitesi, aile veya arkadaşlar ile paylaşılması EasyFollow uygulaması ile sağlanabilir.

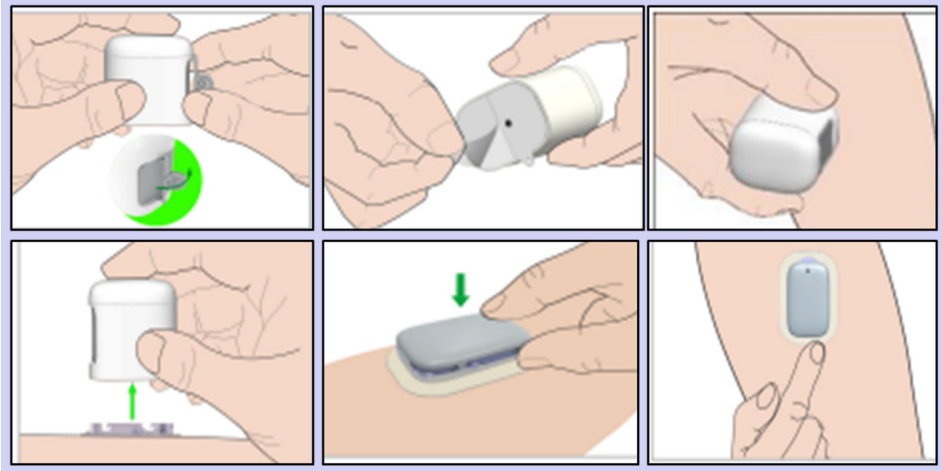
8. Medtrum TouchCare Nano (A8 Sensör)

- FDA onayı bulunmamaktadır. Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği tarafından onaylanmıştır. 2 yaş ve üzeri tip 1 DM'li hastalarda kullanılabilir.
- Gerçek zamanlı glukoz monitorizasyon sistemidir
- 2 dakikada bir ölçüm yapar. 14 günlük kullanım süresi vardır.
- MARD %9.1'dir
- Kalibrasyon gerekmez.
- Isınma süresi 60 dakikadır.

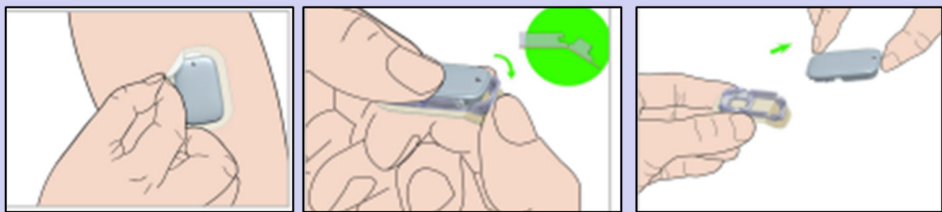


Şekil 19. a. Medtrum TouchCare Nano A8 sensör, verici ile birlikte sensör ve yerleştirici **b.** Sensör cilde uygulanmış hali ve sonrasında verici üzerine takılmış hali

- Bir sensör ve tekrar kullanılabilen bir vericiden oluşur. Verici sensöre takılır. Vericiyi her kullanımda şarj etmek gerekir. İsteğe bağlı olarak alıcı kullanılabilir (Şekil 19).
- Bir otomatik aplikatör ile sensör insülin uygulanan her bölgeye uygulanabilir (uygun yağ tabakası kalınlığı ile) (Şekil 20,21).
- Verileri akıllı telefon veya akıllı saate iletir. Veri iletimi mesafesi 10 metredir. Kullanıcı verileri sınırsız sayıda kişiyle paylaşabilir. 7, 30, 90 günlük glukoz özetlerini verebilir. Sensör, akıllı cihazın menzili dışındaysa verileri depolar. Bu şekilde veri kaybı yaşanmaz.
- 40-400 mg/dL aralığı verileri gösterir.
- Medtrum Nano Touchcare A8 insülin pompaları ile entegre edilebilir. Ülkemizde sadece bu pompa ile beraber satılmaktadır.
- Eğilim okları ile sonraki 30 dak. içinde glukoz değerinde yükseklik veya düşüklük olma ihtimalini gösterir. Eğilim okları hızlı yükselme/düşme, yükselme/düşme, yavaş yükselme/düşme ve sabit şeklindedir. Sensör eğilim grafiği en son 3, 6 veya 9 saatin glukoz trendini gösterir.



Şekil 20. Medtrum TouchCare Nano A8 sensör takılması: Emniyet kilidi sola veya sağa itilerek bükülür, koruyucu astar sensör destek yuvasından çıkarılır, sensör üst kola dikey olarak yerleştirilir ve üzerine hızlıca bastırılır. Yerleştirici sensör çerçevesinden ayrılır, cilt üzerinde sensör destek çerçevesi kalır. Verici sensör destek çerçevesine paralel tutularak yerine oturtulur.



Şekil 21. Medtrum TouchCare Nano A8 sensör çıkarılması: Sensör ciltten ayrılır. Sensör destek yuvası katlanır ve kırılır, verici sensör destek yuvasından nazikçe çekilir ve yeniden kullanılmak üzere ayrılır.

- Hipoglisemi-hiperglisemi alarmı vardır. Alarmları yüksek, düşük, yükseliyor, düşüyor, şeklindedir. Yüksek ve düşük glukoz ayarları farklı zaman dilimleri için sekiz farklı değere göre ayarlanabilir. Düşük glukoz alarmı 50 ile 90 mg/dL arasında, yüksek glukoz alarmı 100 ile 400 mg/dL arasında ayarlanabilir. Yükseliyor ve düşüyor alarmları sonraki 5 ile 30 dak. arasındaki tahmini glukoz değerlerine göre belirlenebilir. Hızlı düşme ve hızlı yükselme alarmları dakikada 1.1-5.0 mg/dL arasındaki değişimlere göre ayarlanabilir. Ses ve titreşimi kapatılabilir, alarmların erteleme süresi 10 dak. ile 3 sa. arasında değiştirilebilir. Kan glukoz <56 mg/dL ise, uygulama sesi kapalı olsa bile sesli uyarı verecektir.
- Sensör 2-30°C arasında saklanmalıdır.
- Sensör boyutları 2.98x1.78x0.5 cm'dir ve 1.2 gramdır.
- Verici şarj edilebilir pil ile çalışır.
- Sensör banyo yaparken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. Sensör 2,5 metre derinliğe kadar 1 sa. su geçirmezdir.
- Güçlü radyasyondan veya manyetik alanlardan etkilenebilir. Röntgen, MR, BT taraması veya başka bir radyasyona maruz kalınacaksa sensör ve verici çıkarılmalıdır. Havaalanı güvenlik sistemleri ve cep telefonları dahil olmak üzere yaygın elektromanyetik ve elektrostatik alanlara dayanacak şekilde tasarlanmıştır.
- Verilerin görüntülenmesi EasySense veya EasyTouch uygulaması, sağlık profesyonelleri ile paylaşılması EasyView Pro websitesi, aile veya arkadaşlar ile paylaşılması EasyFollow uygulaması ile sağlanabilir.

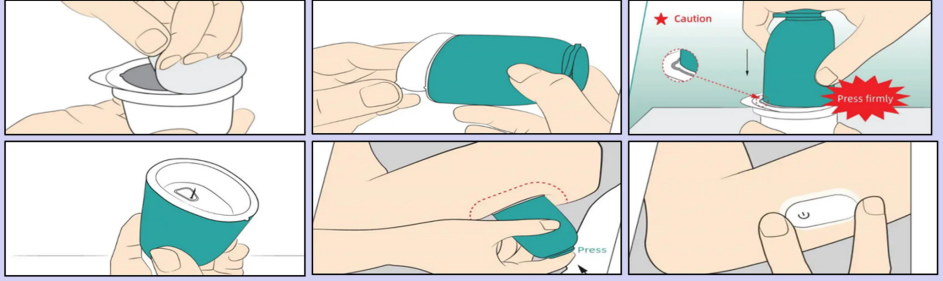
9. Sibionics GS1

- FDA onayı bulunmayan bu cihaz 3 yaş ve üzerinde kullanılabilir. 2023 yılında Avrupa Birliği MDR (Medical Devices Regulation) CE sertifikasını almıştır. Gebelikte, diyaliz hastalarında veya kritik hasta popülasyonunda kullanımı uygun değildir.
- Gerçek zamanlı glukoz monitorizasyon sistemidir.
- 5 dakikada bir glukoz ölçümü yapar. 14 günlük kullanım süresi vardır.
- MARD değeri %8.83'dür.
- Kalibrasyon gerektirmez.
- Isınma süresi 60 dakikadır.
- Bir sensör ve tek kullanımlık aplikatörden oluşur (Şekil 22).



Şekil 22. Sibionics GS 1- sensör paketi, aplikatör, sensör cilde uygulandıktan sonraki görünüm

- Bir otomatik aplikatör ile sensör üst kola takılabilir. Sensör iki ana parçadan oluşur. Biri elektrot modülüdür ve sensör paketine yerleştirilir. Diğer parça, yani sinyali uygulamaya ileten elektronikler aplikatöre yerleştirilir (Şekil 23).

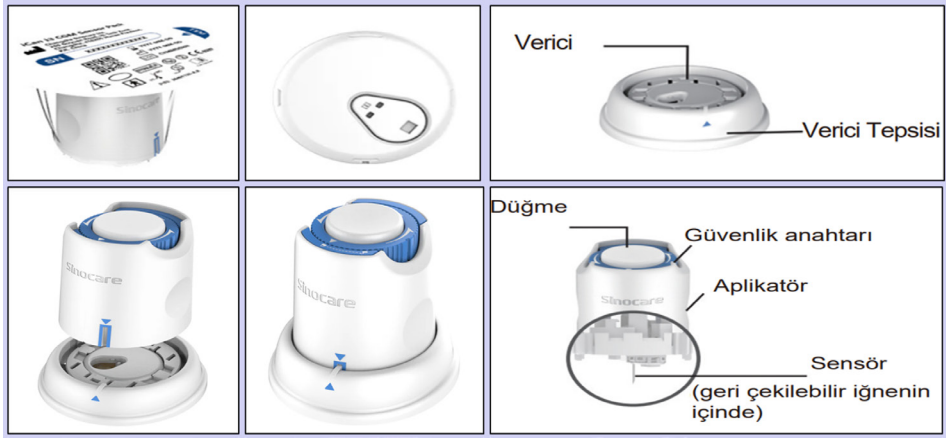


Şekil 23. Sibionics GS 1 sensör uygulanması: Sensör paketinin kapağı açılır. Sensör aplikatörünün kapağı açılır ve sensör paketinin üzerine sıkıca bastırılır. Aplikatör paketten ayrılır ve yerleştirilecek bölgenin üzerine konarak üzerindeki düğmeye bastırılır. Aplikatör cilt üzerinden ve sensörden ayrılır.

- Sensör sürekli glukoz ölçümü yapar. Verileri bluetooth kullanarak akıllı telefona veya akıllı saate iletir. Görüntüleme cihazı ile sensör ile arasında herhangi bir engel (duvar veya metal gibi) olmayacak şekilde 6 metre uzaklıkta iletişim halinde olabilir.
- Kullanıcı verileri sınırsız kişiyle paylaşabilir. 7, 14, 30, 90 günlük glukoz özetlerini verebilir.
- Pompa entegrasyonu yoktur.
- Eğilim okları son ölçümlere dayanarak glukoz seyrinin hızını ve yönünü gösterir. Eğilim okları hızlı yükselme/düşme, yavaş yükselme/düşme ve sabit şeklindedir.
- Hipoglisemi-hiperglisemi alarmı vardır. Sesli ve titreşimli uyarılar verebilir. Alarmları yüksek, düşük, ciddi düşük şeklindedir. Ciddi düşük glukoz uyarısı glukozun 55 mg/dL veya altına düştüğünü bildirir. Bu alarm cihazın sesi kapalı veya “Rahatsız Etmeyin” modu açık olsa bile ses çıkaracaktır. Ciddi düşük glukoz alarmı 30 dak. ertelenebilir. İlk ciddi düşük alarmı onayladıktan sonra glukoz 30 dak. boyunca 55 mg/dL’nin altında kalırsa alarm tekrarlanır. Düşük glukoz alarmı seviyesi 60 mg/dL ile 100 mg/dL arasında, yüksek glukoz alarmı 120 mg/dL ile 400 mg/dL arasında ayarlanabilir, istenilen süre ertelenebilir.
- Sensör 4-25 °C arasında saklanmalıdır, 5 °C ila 40 °C arasında çalışabilir.
- Sensör 3.3x2,0x0.5 cm ve 3,84 gramdır.
- Sensör bir adet lityum pil ile çalışır.
- Sensör banyo yaparken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. Sensör 1 saate kadar yaklaşık 1 metre su altında kalabilir.
- MR, BT taramasından ve diatermi tedavisinden önce çıkarılmalıdır. Bunların sistem performansı üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir.
- Sibionics uygulaması ile veriler akıllı cihazlarla görüntülenebilir.

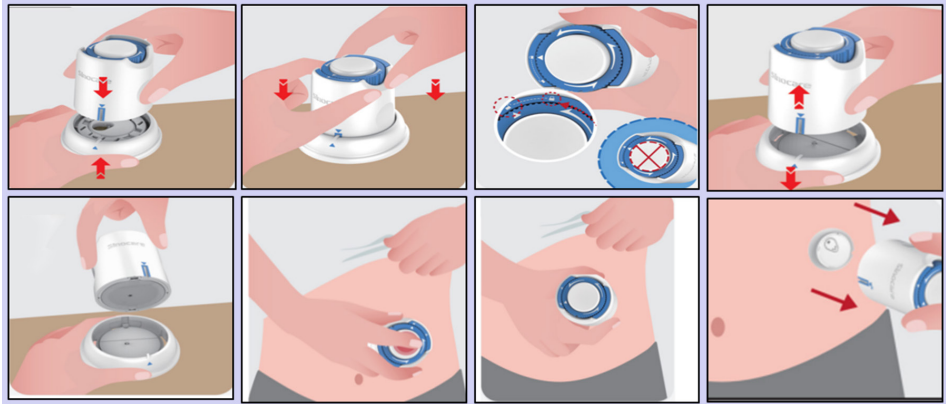
10. Sinocare iCan i3

- FDA onayı bulunmayan bu cihaz 2 yaş ve üzerinde kullanılabilir. Gebelikte, diyaliz hastalarında veya kritik hasta popülasyonunda kullanımı uygun değildir
- Gerçek zamanlı glukoz monitorizasyon sistemidir.
- 3 dakikada bir glukoz ölçümü yapar. 15 günlük kullanım süresi vardır.
- MARD değeri %8.71'dir.
- Kalibrasyon gerektirmez.
- Isınma süresi 2 saattir.
- Bir sensör ve vericiden oluşur (Şekil 24). Sensör aplikatör içindedir.



Şekil 24. Sinocare iCan i3 – Sensör paketi, sensör, verici ve aplikatör

- Bir otomatik aplikatör ile sensör karına takılabilir (Şekil 25).



Şekil 25. Sinocare iCan i3 – Sensörün takılması: Aplikatör verici tepsisi üzerine yerleştirilir ve sıkıca bastırılır. Güvenlik anahtarı “kilitli” simgesinden “kilit açık” simgesine kadar çevrilir ve tık sesi duyulur. Aplikatör, verici tepsisinden çıkartılır ve uygulanacak bölgeye yerleştirilir. Ortadaki düğmeye basılarak tık sesi duyulması beklenir ve vücuttan uzaklaştırılır.

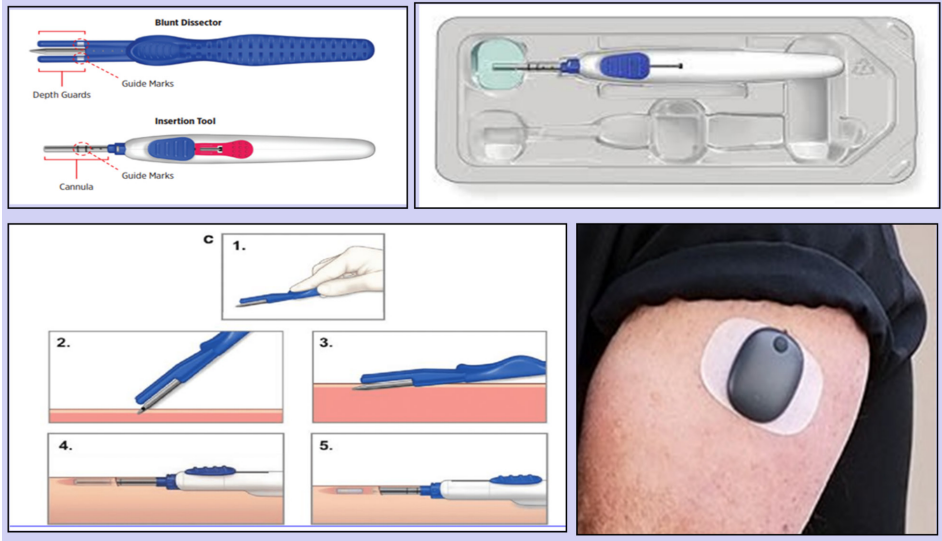
- Sensör sürekli glukoz ölçümü yapar. Verileri bluetooth kullanarak akıllı telefona iletir. Görüntüleme cihazı ile sensör arasında herhangi bir engel (duvar veya metal gibi) olmayacak şekilde en fazla 6 metre mesafe olmalıdır. Sensör, tüm verileri 15 güne kadar saklayabilir. Bağlantı kesilir ve ardından yeniden bağlanırsa, tüm veriler senkronize edilir, bu nedenle herhangi bir veri kaybı konusunda endişelenmeye gerek yoktur.
- 36-450 mg/dL aralığı verileri gösterir. Ekranda LO görünmesi, glukozun 36 mg/dL'den düşük olduğunu, HI görünmesi 450 mg/dL'den yüksek olduğunu ifade eder.
- Kullanıcı verileri 10 kişiye kadar paylaşabilir.
- Pompa entegrasyonu yoktur.
- Eğilim okları çok hızlı yükselme/düşme, hızlı yükselme/düşme, yavaş yükselme/düşme ve sabit şeklindedir (Tablo 1).
- Hipoglisemi-hiperglisemi alarmı vardır. Sesli ve titreşimli uyarılar verebilir. Alarmları yüksek, düşük, acil düşük şeklindedir. Ciddi düşük glukoz uyarısı glukozun 55 mg/dL veya altına düştüğünü bildirir. Bu alarm cihazın sesi kapalı veya "Rahatsız Etmeyin" modu açık olsa bile ses çıkaracaktır. Ciddi düşük glukoz alarmı 30 dak. ile 6 sa. arasında ertelenebilir. Sistemsel olarak düşük glukoz alarmı seviyesi 70 mg/dL, yüksek glukoz alarmı seviyesi 200 mg/dL olarak belirlenmiştir, bu değerler istenirse düşük glukoz için 60-100 mg/dL, yüksek glukoz için 117-450 mg/d arasında bir değer olarak değiştirilebilir.
- Sensör 2-30 °C arasında saklanmalıdır, 10 °C ila 42 °C arasında çalışabilir.
- Sensör boyutu 3.2x0.57 cm ve ağırlığı 6 gramdır.
- Verici bir adet şarj edilemeyen düğme pil, DC 1,5 V ile çalışır.
- Sensör banyo yaparken, yüzerken veya egzersiz yaparken takılabilir. Sensör 2 saate kadar 2,5 metre kadar suya dayanıklıdır.
- MR veya BT taramasından ve diatermi tedavisinden önce çıkarılmalıdır. iCan i3 bu durumlarda test edilmemiştir ve yanlış glukoz sonuçlarına veya uyarıların engellemesine neden olabilir. X-ray cihazlarından geçirilmemelidir, vücut tarayıcılarının ve X-ray cihazların, sensör üzerindeki etkisi ve neden olabilecekleri hasar bilinmemektedir.
- iCan Reach uygulaması ile veriler akıllı cihazlarla görüntülenebilir.

11. Senseonics Eversense E3:

- Ülkemizde bulunmamaktadır.
- 2022'de FDA tarafından 18 yaş ve üzeri için onaylanmıştır. Gebelikte, diyaliz hastalarında veya kritik hasta popülasyonunda kullanım için onaylanmamıştır.
- İmplant edilebilir gerçek zamanlı glukoz monitorizasyon sistemidir.
- 5 dakikada bir glukoz ölçümü yapar. 6 aylık kullanım süresi vardır.
- MARD değeri %8.5'dir.
- İlk 21 gün günde 2 kalibrasyon, daha sonra 24 saatte bir kalibrasyon gerektirir.
- Isınma süresi 24 saattir.
- Bir sensör ve vericiden oluşur (Şekil 26). Verici 1 yıl kullanılabilir.
- Sensör lokal anestezi altında cerrahi müdahale ile üst kola takılır (Şekil 27). Sensör,



Şekil 26. Senseonics Eversense E3- Sensör ve verici



Şekil 27. Senseonics Eversense E3- sensör yerleştirme kiti, yerleştirilmesi ve yerleştirildikten sonraki görüntü

yapışkan bir yama kullanılarak sensörün üzerine cilde tutturulan şarj edilebilir verici aracılığıyla iletişim kurar ve bluetooth kullanarak verileri akıllı telefona iletir. Yapışkan yama 24 saatte bir değiştirilir. Eğitimli bir sağlık profesyoneli, yerleştirme ve değiştirme sürecini yönetebilir.

- Sensör sürekli glukoz ölçümü yapar. Verici kalibrasyon esnası dışında istenilen zaman üst koldan çıkarılabilir, ancak verici sensörle iletişim kurmadığında veri toplanamaz. Verici tekrar sensör bölgesine konduğunda, sensör iletişiminin yeniden başlaması ve glukoz okumalarının uygulamada görünmesi 10 dakikaya kadar sürebilir.
- Verileri akıllı telefona iletir. Verici mobil cihazından en fazla 7,5 metre uzakta olmalıdır. Verici ve mobil cihaz birbirinin menziline olmadığında, tüm veriler depolanır ve mobil cihaz ve verici tekrar menzile girdiğinde uygulamaya gönderilir.
- Kullanıcı verileri 5 kişiye kadar paylaşabilir. 7, 14, 30, 90 günlük glukoz özetlerini verebilir.

- Pompa entegrasyonu yoktur.
- Eğilim okları ile sonraki 15 dakika içinde glukoz değerinde yükseklik veya düşüklük olma ihtimalini gösterir. Eğilim okları hızlı yükselme/düşme, orta derecede yükselme/düşme ve sabit şeklindedir (Tablo 1). Uygulama, glukoz eğilimlerini hesaplamak için son 20 dakikalık sürekli glukoz verilerini kullanır.
- Hipoglisemi-hiperglisemi alarmı vardır. Alarmları yüksek, düşük, yükseliyor, düşüyor şeklindedir. Varsayılan ayar hipoglisemi için 65 mg/dL, hiperglisemi için 250 mg/dL'dir. Bu uyarı seviyeleri 60-115 mg/dL ve 125-350 mg/dL olarak değiştirilebilir. Düşük glukoz uyarısı her zaman açıktır. Yüksek glukoz uyarısı kapatılabilir. Tahmini uyarılar, mevcut eğilimler devam ederse yüksek veya düşük glukoz olayının meydana gelme olasılığını önceden bildirir. Mevcut glukoz eğilimlerine göre erken uyarı süresi 10, 20 veya 30 dak. şeklinde ayarlanabilir. Tahmini uyarılar cihaz takıldığında kapalıdır, isteğe bağlı olarak açılır. Kapalı durumda hiçbir tahmini uyarı oluşmaz. Kritik alarmlar dışındaki alarmlar kapatılabilir.
- Sensör 1.82x0.33 cm'dir. Verici ise 3.75x 4.77x0.86 cm'dir. Sensör ve verici birlikte 11.05 gramdır.
- Verici şarj edilebilir lityum polimer pil ile çalışır. 15 dakikada şarj edilebilir ve şarj süresi yaklaşık 24 saattir.
- Verici 30 dak. boyunca 1 metre derinliğe kadar suya dayanıklıdır. Bunun ötesindeki koşullara maruz bırakmak hasara ve garantinin geçersiz olmasına neden olur.
- Metal dedektörlerden geçerken sensör ve verici kullanımı güvenlidir. Sensör, sistemin kullanıcı kılavuzunda açıklanan belirli koşulları karşılayan MR sistemlerinden güvenli bir şekilde geçebilir. Ancak, vericisi MR güvensizdir ve MR prosedürlerinden önce çıkarılması gerekir.
- Eversense uygulaması ile vericiden gönderilen veriler mobil cihaz ile görüntülenir. Eversense DMS verilerin saklandığı ve görüntülenebildiği Eversense uygulaması ile uyumlu web tabanlı bir uygulamadır. Eversense NOW verilerin diğer kişilerle paylaşılmasına olanak tanıyan uzaktan izleme mobil uygulamasıdır.

Senseonics tarafından ilk piyasaya çıkarılan Eversense 2018'de FDA ve EMA tarafından 18 yaş ve üzeri için onaylanmıştır. Ancak 2020'de Covid 19 pandemisi sırasında üretimi durdurulmuştur. İlk çıkarılan bu modelin 90 günlük kullanım süresi vardı, MARD %11.6 idi ve 12 saatte bir kalibrasyon gerektirmekteydi.

Bu cihazlar arasında en son kullanıma giren **Eversense 365** ise Eylül 2024'de FDA onayı almıştır. Özellikler genel olarak Eversense E3 ile benzerdir. Farkları ise aşağıda belirtilmiştir.

- 12 ay kullanımı vardır,
- MARD değeri %8.8'dir.
- İlk 13 gün günde bir kez kalibrasyon, daha sonra haftada bir kalibrasyon gerektirir.
- Hızlı yükselme/düşme, orta derecede yükselme/düşme ve sabit şeklindeki eğilim oklarına çok hızlı yükselme/düşme okları eklenmiştir.

4.4. Sürekli Cilt Altı İnsülin İnfüzyon Sistemleri

İnsülin pompası tedavisi olarak ifade edilen sürekli cilt altı insülin infüzyonunda (SCIİ; insülin pompası) bir rezervuarda bulunan insülin, kanül yoluyla subkutan dokuya ulaşır ve bu yolla sürekli insülin uygular. Pompalar, bazal ve bolus insülin gereksinimleri için yalnızca hızlı etkili insülin kullanır.

İnsülin pompalarını kablo varlığına göre kablolu ve kablosuz (yama) pompalar olarak ayırmak mümkündür. Kablolu pompalarda, veri girmek için kullanılan bir ekran, insülin içeren bir kartuş, pompayı kullanıcıya bağlayan kablo ve deri altı kanül vardır. Kablosuz pompalarda tek bir cihaz mevcuttur ve insülin kartuşu ve deri altı kanül aynı bölgededir. İnsülin iletimi için komut ayrı bir kontrolör tarafından verilir.

SGM teknolojilerinin gelişmesi ile pompa tedavisinde de yenilikler olmuştur. Manuel veya açık döngü sistemler, SGM okumalarına bakılmaksızın önceden belirlenmiş ayarlara göre bazal insülin verir. Bu tür sistemlerde, SGM cihazı ve insülin pompası ayrı hareket eder ve etkileşime girmez. Buna karşın son yıllarda sensör ile elde edilen glukoz verilerini kullanarak insülin dozunu ayarlayan sistemler ön plana çıkmıştır. Bu sistemlerde SGM sistemleri ve insülin pompaları bilgi paylaşmak üzere programlanır ve insülin yönetimi SGM verilerine dayalı yapılabilir. Sensör destekli pompalarda insülin doz hesaplamaları için SGM verileri görüntülenir, ancak insülin iletimi otomatik olarak yapılmaz. Bunlardan bazıları glukoz düşüğe veya kısa sürede düşeceği öngörülüyorsa hipoglisemi oluşmadan önce insülin iletimini askıya alır.

Otomatik insülin iletim sistemleri (automatic insulin delivery-AID), olarak da bilinen kapalı devre sistemleri bir SGM sisteminden gelen verileri bir algoritma kullanarak değerlendirir ve pompaya bazal insülin oranlarını girmeye gerek kalmaksızın insülin iletir. İstenirse, bazal dozlar manuel girilebilir. Bazı cihazlar hiperglisemiyi önlemek için belirli aralıklarla düzeltme dozu iletmek üzere bir algoritma kullanır. Hastaların hipoglisemi geliştireceği tahmin edildiğinde insülin iletimi azaltılır veya durdurulur. Henüz kullanımda tam otomatik kapalı devre sistem bulunmamaktadır. Hibrit kapalı devre sistemler hastanın karbonhidrat alımı için bolus insülin almasını gerektirdiği için hibrit sistem olarak kabul edilir. Kullanımda olan hibrit kapalı devre sistemlerde yemek zamanı insülin boluslarını iletmek için hastanın pompaya komut vermesi gerekir. Kullanıcıların farklı ayarlar yapma ve düzeltme faktörü gibi bazı verileri manuel değiştirme imkanı vardır. Bir hibrit kapalı devre sistemi, entegre bir insülin pompası, SGM sistemi ve algoritmadan oluşur. Tüm hibrit kapalı devre sistemleri farklı güvenlik parametrelerine bağlı olarak manuel moda geri dönebilir. Hibrit kapalı devre sistemleri glukozu otomatik olarak izleyebilen ve bazal insülin dozlarını ayarlayabilen sistemlerdir.

1. Dana DiabeCare R (Şekil 28)

- FDA onayı bulunmamaktadır.
- Pompa entegrasyonu yoktur.
- Bazal ve bolus dozları, alarmlar ve glukozla ilgili verileri 60 güne kadar kaydedebilir. Son 3,7,14 ve 28 günlük, ortalama günlük bolus dozları görüntülenebilir.



Şekil 28. Dana DiabeCare R pompa

- 21 farklı dil seçeneği vardır.
- Aktif insülin süresi değiştirilemez.
- Bazal doz 0,01 ünitelik artışlarla saatte 0.04-16 ünite/sa. arasında değişebilir. Maksimum bazal hız ayarlanabilir. Bazal hız seçenek sayısı 24'tür.
- Bolus dozlar 0,05 ila 80 ünite arasında 0,05 ünitelik artışlarla verilebilir. Maksimum bolus dozu belirlenebilir. Belirli bir zaman süresinde bir bolus iletilmediyse, hatırlatabilir.
- Bolus hesaplayıcısı ile bolus insülin dozu pompa yardımıyla hesaplanabilir. Bunun için glukoz değeri, hedeflenen tokluk glukoz değeri, karbonhidrat miktarı, karbonhidrat/insülin oranı, düzeltme faktörü ve aktif insülin miktarı kullanılır. İnsülin dozu kişiye özel ayarlanmış değerler üzerinden otomatik olarak belirlenir. Glukoz ölçümü olmadan karbonhidrat miktarı girilerek de bolus dozu hesaplama özelliği kullanılabilir.
- Hipoglisemi ya da (duş vs. gibi nedenlerle kısa süreli olarak) pompanın çıkarılması durumunda kullanılmak üzere geçici olarak durdurma fonksiyonu vardır. Bu sırada her 4 dakikada bir pompa sesli uyarıda bulunarak cihazın çalışmadığını hatırlatır.
- Fiziksel aktivitedeki değişikliklere göre bazal dozda 1-12 saat arasında dönemsel değişiklikler yapılabilir.
- Uzaktan bolus fonksiyonu vardır ancak uzaktan güncelleme yapılmaz.
- Pompa 9.1x4.6x2.0 cm ve 64 gramdır.
- Pompa bir adet 3.6 V DC pil ile çalışır. Şarj edildikten sonra 8-12 hafta kullanılabilir.
- 300 ünitelik hazneye hızlı etkili U-100 insülin analogları konulabilir.
- EasyRelease, Soft-Release-ST, Soft-Release-O, EasyRelease II, SuperLine ST infüzyon setleri ile kullanılabilir.
- 24 sa. 2.4 metre derinliğe kadar su geçirmezdir.
- AnyDANA uygulaması ile veriler akıllı telefondan görüntülenebilir ve cihaz uzaktan yönetilebilir.

2. Omnipod Dash

- 2018'de FDA tarafından tüm yaşlarda kullanım için onaylanmıştır.
- Kablosuz insülin iletim sistemidir. İki ana parçadan oluşur. Tek kullanımlık pod cildin hemen üzerine yerleştirilir ve 200 üniteye kadar insülin konulabilen hazneye sahiptir (Şekil 29, 30). Her pod 3 günlüktür (72 sa.). Kişisel diyabet yöneticisi (Personal Diabetes Manager-PDM) ise kablosuz teknolojiyi kullanarak pod'un işlemlerini kontrol eden ve izleyen taşınabilir hafif, dayanıklı, dokunmatik ekranlı bir cihazdır. Hasta tarafından girilen verilere göre programlanmış bazal ve bolusları vermek için pod ile bluetooth aracılığıyla iletişim kurar. Pod, PDM'den insülin verme talimatlarını alır ve insülini kanül aracılığıyla iletir.
- Dexcom G6 ve G7 sensör ile entegre olabilir.
- Bazal ve bolus dozları, karbonhidratlar, alarmlar ve glukozla ilgili veriler dahil olmak üzere 90 güne kadar bilgiyi kaydeder.
- İnsülin iletimi için pod gereklidir. Pod, PDM'den uzaklığa bakılmaksızın bazal insülin verir ancak bolusları vermek için PDM'den 1,5 metre uzaklıkta olması gerekir. Veriler akıllı telefon ile görüntülenebilir ve 12 kişiye kadar paylaşılabılır.



Şekil 29. Omnipod Dash- a. Pompanın üstten ve alttan görünümü, b. Kişisel diyabet yöneticisi



Şekil 30. Omnipod Dash pompa kullanımı: Dolum şırıngası ürün ile birlikte gelir. Şırınga ile insülin çekilir. Pod plastik tepsisinde iken insülin şırınga ile podun altındaki delikten enjekte edilir. Kişisel diyabet yöneticisi açılır. Kişisel diyabet yöneticisi, pod ile birebir ilişki kurar ve bu şekilde pod etkinken başka bir pod ile iletişim kurulması önlenir. Etkinleştirme ve hazırlama sırasında kişisel diyabet yöneticisi ve pod yan yana ve temas halinde olmalıdır. Pod'un iğne başlığı çıkarılır, beyaz kağıt arka kısmı yapışkandan dikkatlice çıkarılır ve pod seçilen bölgeye uygulanır. Pod, otomatik olarak kanülü yerleştirir ve kanülü insülinle doldurmak için bir ilk bolus iletir. Kanül doğru bir şekilde yerleştirildiğinde podun üst kısmındaki pencere pembe olur.

- İngilizce ve İspanyolca dil seçenekleri vardır.
- Aktif insülin süresi 2-6 sa. arasında değiştirilebilir.
- Bazal doz 0,05 ünitelik artışlarla saatte 0-30 ünite/sa. arasında değişebilir. Maksimum bazal hız ayarlanabilir. Bazal hız seçenek sayısı 24'tür. Rutindeki geçici bir değişikliği idare etmek için geçici bir bazal hız kullanılabilir. 30 dak. ile 2 sa. arasında bir süre için insülin iletimi durdurulabilir. Bu süre içerisinde her 15 dakikada bir bip sesi ile uyarı verir. Süre sonunda insülin iletimi otomatik olarak başlamaz. Manüel olarak başlatılmazsa da 15 dakikada bir uyarı vermeye devam eder.

- Bolus dozlar 0,05 ila 30 ünite arasında 0,05 ünitelik artışlarla verilebilir. Maksimum bolus dozu belirlenebilir. Belirli bir zaman süresinde bir yemek bolusu iletilmediyse, PDM bunu hatırlatabilir.
- Bolus hesaplayıcısı, kişisel ayarları kullanarak bolus dozu önerebilir. Sadece kan glukoz değeri girilir, ancak karbonhidrat miktarı girilmezse bolus hesaplayıcısı yalnızca bir düzeltme bolusu hesaplar. Karbonhidrat miktarı girilir ancak kan glukoz değeri girilmezse yalnızca öğün bolusu hesaplar. Hem glukoz değeri hem de karbonhidrat girilirse bolus hesaplamak için her iki faktörü de kullanır. PDM, 80.000'den fazla yiyecek ve içeceğin karbonhidrat içeriğine sahip dahili bir CalorieKing yiyecek kütüphanesine sahiptir (sadece İngilizce) ve 50'ye kadar önceden ayarlanmış karbonhidrat değerini depolar.
- Otomatik düzeltme bolusu yoktur.
- Egzersiz modu vardır. 30 dakikalık artışlarla 30 dak. ile 12 sa. arasındaki bir sürede bazal hız seçenekleri ayarlanabilir. Bu süre içinde her 60 dakikada bir bip sesi ile uyarı verir. Süre sonunda otomatik olarak esas ayara döner.
- Uzaktan bolus fonksiyonu ve uzaktan güncelleme imkanı vardır.
- Pod boyutu 3.9x5.2x1.45 cm ve boş hazneyle 26 gramdır. PDM boyutu 6.3x13x1 cm ve 106 gramdır.
- Podda dahili pil mevcuttur. PDM şarj edilebilir lityum iyon pil ile çalışır, tam şarj edildikten sonra yaklaşık 2 gün kullanılabilir.
- Pod'a yerleştirilmiş 200 ünitelik hazneye hızlı etkili U-100 insülin analogları konulabilir.
- Ayrıca infüzyon seti gerekmez. Pod, PDM aracılığıyla etkinleştirildiğinde otomatik olarak yerleşen dahili kanülle birlikte gelir.
- Pod, 60 dak. boyunca 7.6 metre derinliğe kadar su geçirmezdir. PDM su geçirmez değildir.
- Omnipod DISPLAY uygulaması ile PDM'den gelen bilgiler akıllı telefon ile görüntülenebilir. Omnipod VIEW uygulaması ile veriler uzaktan paylaşılabilir. PDM'den Glooko ve Tidepool veri yönetim sistemlerine veri yüklenebilir.

3. Medtronic Minimed 670G ve 770G (Şekil 31)

- Her iki cihaz da ülkemizde bulunmamaktadır.
- 670G 2017 yılında tip 1 DM'li 7 yaş ve üzeri kişilerde, 770G ise 2020'de 2 yaş ve üzeri kişilerde kullanım için FDA onayı almıştır.
- Medtronic Guardian sensör 3 ile entegre çalışır. Bu SGM sistemini kullanarak glukozu izler ve hedef kan glukoz seviyesini 120 mg/dL'ye mümkün olduğunca yakın tutmak için bazal insülini her 5 dakikada bir otomatik olarak ayarlar. Bunun için kan glukoz değeri önceden tanımlanmış eşik değerlerinin altına düştüğünde veya düşmesi tahmin edildiğinde insülin verilmesini askıya alabilen SmartGuard teknolojisini içerir.



Şekil 31. Medtronic Minimed 670G ve 770G pompa

- Doğrudan bir akıllı telefona bağlanarak hastanın ve veri paylaşımı yapılan diğer kişilerin hem glukoz eğilimlerini hem de insülin uygulamalarını görüntülemesini ve düzenlemesini sağlar.
- Bluetooth bağlantısı olduğundan akıllı telefona bağlanabilir.
- Bolus Wizard™ özelliği ile otomatik bolus hesaplamaları sağlar ve bolus önerebilir.
- Otomatik moddayken bazal hızlar her 5 dakikada bir 0,025 ünitelik artışlarla kendi kendine ayarlanır. Manuel moddayken bazal hız 0-35 ünite/sa. arasında ayarlanabilir. Bazal hız artışları 1,0 birim/saatten az olduğunda 0,025 birim/saattir. Gün içerisinde 8 ile 48 farklı zaman aralığında bazal hız ayarlanabilir.
- Bolus dozlar 0,025 birimlik artışlarla 0,025 birim -25 birim arasında verilebilir
- Hipoglisemi sırasında insülin iletimini durdurma ve hiperglisemide otomatik insülin verme özelliği mevcuttur. Kullanıcıları yaklaşan düşük kan glukozu konusunda önceden uyarma yeteneğine sahiptir ve glukoz belirli bir düşük eşiğe ulaşırsa insülini ayarlayabilir veya arka plan insülinini kapatabilir. Otomatik mod cihaz kullanılmaya başladıktan 48 sa. sonra devreye girer. Sistem, bazal insülin hızını son 2-6 gün içindeki toplam günlük insülin dozuna göre düzenler.
- Otomatik bolus özelliği yoktur. Kullanıcı bazal hızı ve düzeltme faktörünü ayarlayamaz ancak karbonhidrat oranını ve aktif insülin zamanını (2-8 saat) değiştirebilir.
- Hedef glukoz 120 mg/dL'dir. Düzeltme hedefi ise 150 mg/dL'dir.
- Geçici egzersiz modu vardır. Bu modda hedef glukoz 30 dakikadan 12 saate kadar 150 mg/dL'ye yükseltilir. Uyku modu yoktur.
- 4 saatten fazla maksimum insülin iletimi, 2,5 saatten fazla minimum insülin iletimi olursa, 3 sa. boyunca glukoz 250 mg/dL üstünde, 1 sa. boyunca 300 mg/dL üstünde seyrederse manuel moda geçer.
- MiniMed 770G sistemi Accu Chek Guide Link glukometreden veri alabilir.
- Uzaktan bolus mevcut değildir. Uzaktan yazılım güncelleme yapılamaz.
- Pompa boyutları 9.6x2.1x2.4 cm, pompa ağırlığı pilsiz olarak yaklaşık 85 gramdır.
- Pompa bir adet AA pil, şarj cihazı bir adet AAA pil ile çalışır.
- Rezervuar kapasitesi 300 ünitelidir ve hızlı etkili U-100 insülin analogları ile çalışır.
- Yalnızca Medtronic infüzyon setleriyle uyumludur. Standart setler 3 gün kullanılabilir. Medtronic Extended infüzyon seti 7 gün kullanılabilir. Ancak bu set ülkemizde bulunmamaktadır.
- 24 sa. boyunca 3.6 metre derinlikte su altında kalmanın etkilerine karşı korumalıdır. Ancak sensör ve verici 30 dakikaya kadar 2.4 metre suya dayanıklıdır. SGM okumaları sudayken SGM'den pompaya iletilmeyebilir.
- MiniMed™ Mobil Uygulaması ile verilerin akıllı telefondan görüntülenmesini, Carelink Connect Uygulaması ile verilerin istenilen kişilerle (doktor, aile, bakıcı) otomatik paylaşılmasını sağlar.

4. Medtronic Minimed 720 G ve 740 G (Şekil 32)

- FDA onayı bulunmamaktadır. Sistemin güvenliği hamile kadınlarda, tip 2 DM'li kişilerde veya insülin içermeyen diğer anti-hiperglisemik tedavileri kullanan kişilerde incelenmemiştir.
- Medtronic Guardian Sensor 3 ile entegre olabilir.
- SmartGuard™ teknolojisini kullanır.
- Veriler akıllı telefon veya saat ile görüntülenir ve web sitesi üzerinden paylaşılabilir. Pompa ile verici arasında en fazla 1,8 metre olmalıdır.
- Farklı dil seçenekleri vardır.
- Aktif insülin süresi 2-8 sa. arasında değiştirilebilir.
- Bolus Wizard™ özelliği ile otomatik bolus hesaplamaları sağlar ve bolus önerebilir. Ancak otomatik bolus verme özelliği yoktur. Bolus hesaplaması için mevcut kan glukozu değerini, karbonhidrat miktarını, karbonhidrat/insülin oranını, aktif insülin süresini, insülin duyarlılık faktörünü ve belirlenen kan glukoz hedefini (60-250 mg/dL arasında ayarlanabilir) kullanır.
- Bazal doz saatte 0,00 ila 35 ünite arasında ayarlanabilir. Kişiye göre pompanın saatte vermesi istenen maksimum bazal insülin miktarı maksimum bazal seçeneği ile ayarlanabilir. 24 saatlik bir süreyi kapsayacak şekilde 1 ile 48 farklı bazal orandan oluşan 8 farklı bazal patern ayarlanabilir. 0,025-0,975 ünite/sa. hızları için 0,025 ünitelik artışlarla, 1,00–9,95 ünite/sa. hızları için 0,05 ünitelik artışlarla ve 10,0 ünite/sa. veya daha fazla hızlar için 0,1 ünitelik artışlarla ayarlama yapılabilir. Geçici bazal hız ayarlama seçeneği ile kısa süreli aktiviteler sırasında veya hastalık ya da fiziksel aktivitede değişiklik gibi mevcut bazal oranından farklı bir bazal oranı gerektiren durumlarda belirli bir süre bazal hız değiştirilebilir. Maksimum bazal doz ayarı ile sa. başına iletilebilecek en yüksek bazal insülin miktarı belirlenebilir.
- Bolus dozlar 0,025 birim-75 birim arasında verilebilir. Bolus artışı 0,1 ünite, 0,05 ünite veya 0,025 ünite olarak ayarlanabilir. Kişiye göre tek seferde verilebilecek maksimum bolus insülin miktarı belirlenebilir.
- 740G'nin hipoglisemi sırasında insülin iletimini durdurma özelliği mevcuttur. Glukozun düşeceği tahmin ediliyorsa insülin iletimi 2 saate kadar durdurur, glukoz düzeldiğinde tekrar insülin iletimi başlar. İnsülin iletilmediği dönemde 15 dakikada bir uyarı verir. 720G ise insülin iletimini durdurmaz, sadece uyarı verir.
- Kullanıcı bazal hızı ve düzeltme faktörünü ayarlayamaz ancak karbonhidrat oranını ve aktif insülin zamanını (2-8 sa.) değiştirebilir.
- Uzaktan glukoz okumalarını almak için Accu-Chek®Guide Link ölçüm cihazıyla eşleştirilebilir.
- Uzaktan bolus seçeneği ve yazılım güncelleme mevcut değildir.
- Pompa boyutu 9,6x5,3x 2,5 cm ve pilsiz ve boş hazneyle 106 gramdır.
- Pompa AA (1.5V) pil ile çalışır. En iyi sonuçlar için lityum pil tercih edilir. AA alkalın veya tam şarjlı bir AA şarj edilebilir pili de kabul eder.



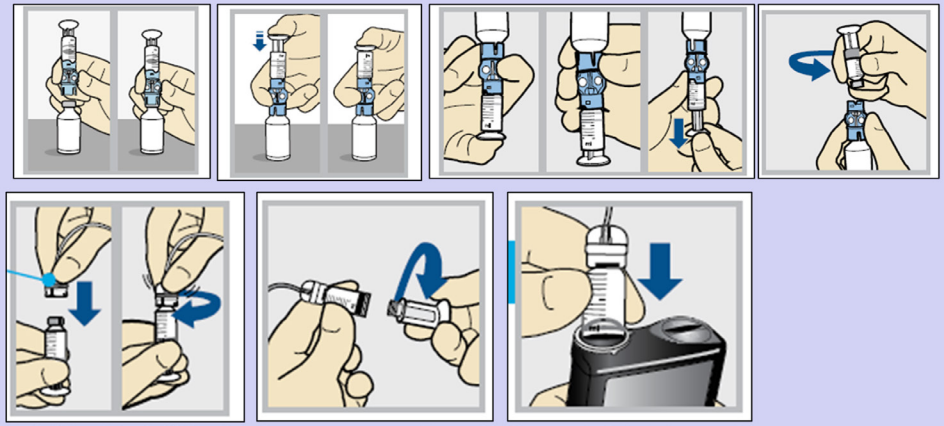
Şekil 32. Medtronic 720G ve 740G pompa

- Rezervuar kapasitesi 300 ünedir ve hızlı etkili U-100 insülin analogları ile çalışır.
- Yalnızca Medtronic infüzyon setleriyle uyumludur. Standart setler 3 gün kullanılabilir.
- Pompa 24 saate kadar 3,6 metre derinliğe kadar su geçirmezdir.
- MiniMed™ Mobil Uygulaması ile verilerin akıllı telefonda görüntülenmesini, Carelink Connect Uygulaması ile verilerin istenilen kişilerle (doktor, aile, bakıcı) otomatik paylaşılmasını sağlar.

5. Medtronic Minimed 780G: (Şekil 33,34)



Şekil 33. Medtronic 780G – pompa, quick set infüzyon seti, uzatılmış infüzyon seti ve rezervuar

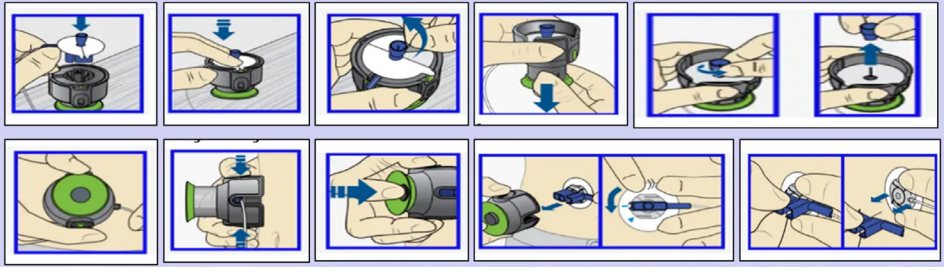


Şekil 34. Medtronic 780G pompanın hazırlanması: Rezervuar insülin flakonundan insülin ile doldurulur ve infüzyon seti hortumuna bağlanır. Daha sonra rezervuarın pistonu çıkarılarak pompaya yerleştirilir.

- 2023'de 7 yaş ve üzeri tip 1 DM'li hastalarda onay almıştır. Sistemin güvenliği hamile kadınlarda, tip 2 DM'li kişilerde veya insülin içermeyen diğer anti-hiperглиsemik tedavileri kullanan kişilerde incelenmemiştir.
- Medtronic Guardian Sensor 4 ve Simplerla Sync ile kablosuz olarak iletişim kurar. Guardian sensör 4 sadece kola takılabilir.
- SmartGuard™ teknolojisini kullanır ancak bu özellik, günde toplam 8 üniteden az veya 250 üniteden fazla insülin kullananlarda kullanılmaz. SmartGuard™ özelliği etkin olduğunda pompa bolus miktarını hesaplamak için SGMden gelen değeri kullanır. SmartGuard™ özelliği başlatılmadan önce en az 48 saatlik insülin gönderimi verisi

gerektirmektedir.

- Her 5 dakikada bir glukoz seviyelerinde otomatik ayarlamalar ve düzeltmeler sağlayan “yemek algılama teknolojisine” sahiptir. Yemek algılama teknolojisi, az tahmin edilen veya yanlış hesaplanan karbonhidrat sayımlarını veya atlanan bir öğün bolusunu düzeltmeye yardımcı olur.
- Veriler akıllı telefon veya saat ile görüntülenir ve uygulama üzerinden paylaşılabilir. Pompa ile verici arasında en fazla 1,8 metre olmalıdır.
- İspanyolca, İngilizce ve basit Çince seçenekleri vardır.
- Aktif insülin süresi 2-8 sa. arasında değiştirilebilir.
- Bolus Wizard™ özelliği ile otomatik bolus hesaplamaları sağlar ve bolus önerebilir. Ancak otomatik bolus verme özelliği yoktur. Otomatik düzeltme bolusu ise maksimum bazale ulaşılması ve glukozun 120 mg/dL’den yüksek olması halinde, algoritma tarafından belirlendiği gibi, her 5 dakikada bir gönderilen otomatik düzeltmelerdir.
- Bazal doz saatte 0,00 ila 35 ünite arasında ayarlanabilir. Kişiye göre pompanın saatte vermesi istenen maksimum bazal insülin miktarı maksimum bazal hız seçeneği ile ayarlanabilir. 0,025-0,975 ünite/sa. hızları için 0,025 ünitelik artışlarla, 1,00–9,95 ünite/sa. hızları için 0,05 ünitelik artışlarla ve 10,0 ünite/sa. veya daha fazla hızlar için 0,1 ünitelik artışlarla ayarlama yapılabilir.
- Bolus dozlar 0,025 birim-25 birim arasında verilebilir. Bolus artışı 0,1 ünite, 0,05 ünite veya 0,025 ünite olarak ayarlanabilir. Kişiye göre tek seferde verilebilecek maksimum bolus insülin miktarı belirlenebilir.
- Hipoglisemi sırasında insülin iletimini durdurma ve hiperglisemide otomatik insülin verme özelliği mevcuttur. Otomatik mod cihaz kullanılmaya başladıktan 48 sa. sonra devreye girer. Sistem, bazal insülin hızını son 2-6 gün içindeki toplam günlük insülin dozuna göre düzenler.
- Kullanıcı bazal hızı ve düzeltme faktörünü ayarlayamaz ancak karbonhidrat oranını ve aktif insülin zamanını (2-8 sa.) değiştirebilir.
- Varsayılan hedef glukoz 100 mg/dL’dir ancak 110 mg/L ve 120 mg/dL olarak değiştirilebilir. Otomatik düzeltme hedefi ise 120 mg/dL’dir.
- Geçici egzersiz modu vardır. Bu modda hedef glukoz 30 dakikadan 24 saate kadar 150 mg/dL’ye yükseltilir. Uyku modu yoktur. Geçici hedef açıksa otomatik düzeltme bolusu özelliği çalışmaz.
- Uzaktan glukoz okumalarını almak için Accu-Chek®Guide Link ölçüm cihazıyla eşleştirilebilir.
- Uzaktan bolus seçeneği mevcut değildir. Uzaktan yazılım güncellenebilir.
- Pompa boyutu 9,6x5,3x2,5 cm ve pilsiz ve boş hazneyle 106 gramdır.
- Pompa AA (1.5V) pil ile çalışır. En iyi sonuçlar için lityum pil tercih edilir. AA alkalın veya tam şarjlı bir AA şarj edilebilir pili de kabul eder.
- Rezervuar kapasitesi 300 ünitedir ve hızlı etkili U-100 insülin analogları ile çalışır.
- Yalnızca Medtronic infüzyon setleriyle uyumludur (Şekil 35). Standart setler 3 gün kullanılabilir. Medtronic Extended infüzyon seti 7 gün kullanılabilir. Ancak bu set ülkemizde bulunmamaktadır.



Şekil 35. Medtronic 780G infüzyon setinin cilde yerleştirilmesi: İnfüzyon setini vücuda yerleştirmek için yerleştirme cihazı sap aşağı bakacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirilir. İnfüzyon seti ucundaki mavi göbek yerleştirme cihazına takılır ve yavaşça aşağı doğru itilir. İğne koruyucunun her iki tarafındaki kağıt yapışkandan çıkarılır. Yeşil kol tık sesi gelene kadar aşağı çekilir. İğnenin üstündeki koruma çekilir ve yerleştirme cihazı cilde konularak yandaki iki yeşil düğmeye aynı anda basılır. Üstündeki düğmeye basılarak yerleştirme cihazı infüzyon setinden ayrılır. Yapıştırıcı cilde bastırılır. İnfüzyon seti tutulur. İğneyi çıkarmak için mavi kol düz bir şekilde dışarı çekilir.

- Pompa 24 saate kadar 3,6 metre derinliğe kadar su geçirmezdir. Sensör ve verici 30 dakikaya kadar 2,4 metre derinlikte suya dayanıklıdır. SGM okumaları sudayken pompaya iletilmeyebilir. Pompa suya daldırılmak üzere tasarlanmamıştır ve yüzmeye veya banyodan önce çıkarılması beklenir.
- MiniMed™ Mobil Uygulaması ile verilerin akıllı telefondan görüntülenmesini, Carelink Connect Uygulaması ile verilerin istenilen kişilerle (doktor, aile, bakıcı) otomatik paylaşılmasını sağlar.

6. Tandem t-slim X2 Basal IQ (Şekil 36)



Şekil 36. Tandem t-slim X2 Basal IQ ve Control IQ pompa, tek kullanımlık kartuş ve kartuşun insülin ile doldurulması

- Ülkemizde bulunmamaktadır.
- 2018'de FDA tarafından 6 yaş ve üzeri hastalar için onaylanmıştır.
- Dexcom G6 sensör ile entegredir.
- Otomatik mod hemen devreye girer, daha önceki bazal programa dayalı olarak bazal hızı ayarlar.
- Birden çok dil seçeneği yoktur.
- Otomatik düzeltme bolusu özelliği yoktur.
- Bazal doz 0,001 ünitelik artışlarla saatte 0,1 ila 15 ünite arasında değişebilir. Geçici olarak bazal hız 15 dk-72 sa. arasında değiştirilebilir.

- Bolus dozlar 0,05 ile 25 ünite arasında verilebilir.
- Glukoz <70 mg/dL ise insülin iletimini durdurur. Ayrıca, glukoz seviyelerini 30 dak. önceden tahmin ederek 80 mg/dL'nin altına düşmesi bekleniyorsa insülini askıya alabilir.
- Hedef değer yoktur. Düzeltme hedefi yoktur.
- Egzersiz ve uyku modu yoktur.
- Uzaktan yazılım güncellenebilir.
- Pompa boyutu 7.8x5x1.5 cm ve pilsiz ve dolu hazneyle 28.3 gramdır.
- Pompa 96 saate kadar dayanacak şekilde tasarlanmış şarj edilebilir lityum polimer pil ile çalışır.
- Rezervuar kapasitesi 300 ünite dir ve hızlı etkili U-100 insülin analogları ile çalışır.
- Yalnızca Tandem infüzyon setleriyle uyumludur.
- Pompa suya dayanıklı ancak su geçirmez değildir. 30 dakikaya kadar 1 metre derinliğe kadar maruz bırakılabilir. Pompa, uzun süre suya maruz kalacağı yüzme gibi aktiviteler için takılmamalıdır.
- t:Connect uygulaması ile veriler görüntülenebilir.

7. Tandem t-slim X2 Control IQ (Şekil 36)

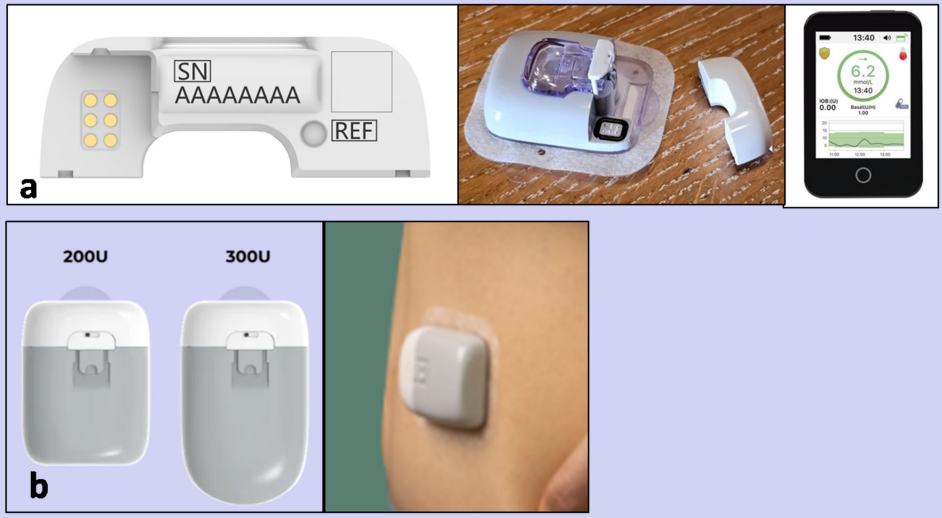
- Ülkemizde bulunmamaktadır.
- 2020'de FDA tarafından 6 yaş ve üzeri hastalar için onaylanmıştır. Günde 10 üniteden az insüline ihtiyaç duyan veya 25 kilodan az kiloya sahip hastalarda kullanılmamalıdır.
- Dexcom G6, Dexcom G7 ve Libre 2 Plus sensörler ile entegredir.
- Otomatik mod hemen devreye girer. SGM verisi 20 dakikadan fazla alınamazsa manuel moda döner.
- Veriler akıllı telefon ile görüntülenir ve uygulama üzerinden paylaşılabilir.
- İngilizce, Felemenkçe, Fransızca, Almanca ve İspanyolca dil seçeneği vardır.
- Aktif insülin süresi 5 saattir, değiştirilemez.
- Control-IQ sistemi, önceden programlanmış ayarlara göre bazal insülin hızlarını ayarlayan ek bir özelliğe sahiptir. Kullanıcı tarafından programlanan bazal hızlar otomatik olarak arttırılır veya azaltılır. Kullanıcı bazal hızı, karbonhidrat oranını, düzeltme faktörünü ayarlayabilir. Bazal doz 0,001 ünitelik artışlarla saatte 0,1 ila 15 ünite arasında değişebilir. Geçici olarak bazal hız 15 dak. ile 72 sa. arasında değişen süre boyunca değiştirilebilir. Bu özellik sadece Control IQ kapatılınca kullanılabilir.
- Kullanıcı önerilen bolus dozunu değiştirebilir. Kullanıcıların, pompadan veya uygulama yoluyla uyumlu bir telefondan bolus vermeleri gerekir. Bolus dozlar 0,05 ila 25 ünite arasında 0,01 ünitelik artışlarla verilebilir. Yüksek yağlı ve proteinli öğünler tüketildiğinde kullanılmak üzere uzatılmış bolus insülin iletimi gibi ek özelliklere sahiptir. Hedef değer 112,5-160 mg/dL arasında değişebilir ve bu aralıkta önceden programlanmış bazal hızlar korunur.
- Birçok pompadan farklı olarak saatte bir verilebilecek otomatik düzeltme bolusu özelliği vardır. SGM'den alınan glukoz değerlerine göre glukozu 30 dak. önceden tahmin

etmek ve yüksek ve düşük kan glukozunu önlemeye yardımcı olmak için bazal insülin iletimini otomatik olarak ayarlayabilir. Glukozun 30 dak. içinde 160 mg/dL'nin üzerine çıkacağını öngörüyorsa, bazal hızı artırır. 180 mg/dL'nin üzerine çıkacağını öngörüyorsa glukoz hedefini (112–160 mg/dL) korumaya odaklı saatte bir otomatik olarak insülin duyarlılık faktörünün %60'ını düzeltme bolusu olarak iletir. Öğünler için otomatik olarak bolus dozları oluşturmaz ancak bu otomatik düzeltme işlevi, bir öğün bolusu atlanırsa veya yanlış hesaplanırsa yüksek kan glukozunu daha hızlı düşürmeye yardımcı olabilir. Düzeltme hedefi 110 mg/dL'dir.

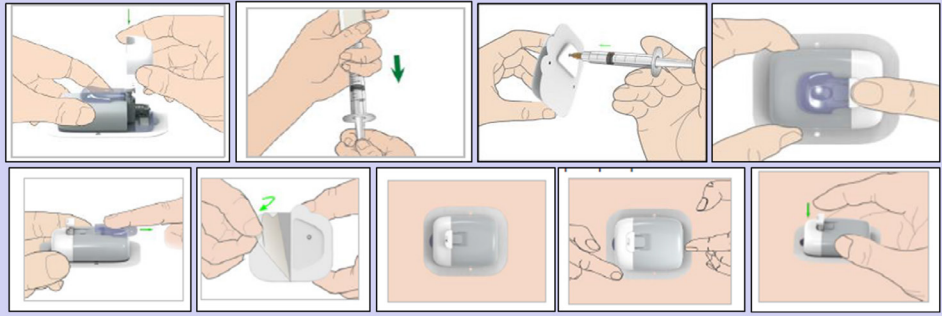
- Glukozun 70 mg/dL'nin altına düşeceğini tahmin ettiğinde veya 80 mg/dL'nin altına düştü ve düşmeye devam ediyorsa insülin iletimini kapatır. Belirli bir süre boyunca iletimi otomatik olarak durdurmak yerine, glukoz değerleri tekrar aralığa geri döndüğünde ve tekrar yükseldiğinde insüline devam eder.
- Egzersiz modu vardır. Bu modde daha yüksek bir hedefe (140-160 mg/dL) izin vermek için bazal hızı düşer. Uyku modu vardır ve hedef glukoz 112.5-120 mg/dL olacak şekilde düzenlenebilir. Bu mod etkinleştirildiğinde herhangi bir otomatik düzeltme bolusuna izin vermez. Bu mod gece boyunca belirli zamanlar için ayarlanabilir.
- Uzaktan yazılım güncellenebilir.
- Pompa boyutu 7.8x5x1.5 cm ve pilsiz ve dolu hazneyle 112 gramdır.
- Pompa 96 saate kadar dayanacak şekilde tasarlanmış şarj edilebilir lityum polimer pil ile çalışır. Pompayla birlikte verilen bir mikro-USB kablosu ile şarj edilir. Birkaç gün şarj etmeden dayanabilse de her gün 10 ila 15 dak. boyunca şarjın doldurulması önerilir.
- Rezervuar kapasitesi 300 ünitedir ve hızlı etkili U-100 insülin analogları ile çalışır.
- Yalnızca Tandem infüzyon setleriyle uyumludur. Setler 3 gün kullanılabilir.
- Pompa suya dayanıklı ancak su geçirmez değildir. 30 dakikaya kadar 1 metre derinliğe kadar maruz bırakılabilir. Pompa, uzun süre suya maruz kalacağı yüzme gibi aktiviteler için takılmamalıdır.
- Cihaz, pompa ve SGM verilerini USB aracılığıyla veya t:connect mobil uygulamasıyla Tandem'in web tabanlı t:connect veya Tandem Source DM yönetimi uygulamasına yükleyebilir. Ayrıca Tidepool ve Glooko veri yönetimi sistemleriyle de uyumludur.

8. Medtrum Touchcare Nano A8

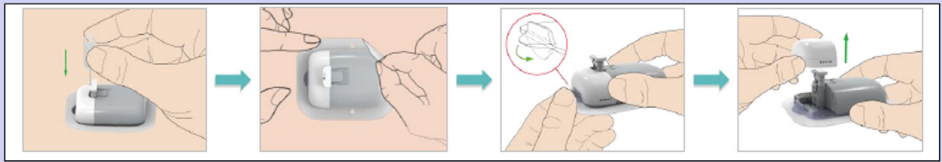
- FDA onayı bulunmamaktadır. 2-75 yaş arası tip 1 DM'li hastalarda kullanılabilir.
- Medtrum nano sensörler ile uyumludur.
- Touchcare Nano Sistemi, yeniden kullanılabilir bir pompa tabanı, 200 U'ya kadar insülin depolayan ve 3 güne kadar dayanan tek kullanımlık bir rezervuar yama ve bir PDM'den oluşur (Şekil 37-39). Pompa tabanı, iletim ayarlarını depolar ve verileri bluetooth aracılığıyla PDM'ye gönderir. Pompa tabanı 4 yıl garantilidir.
- Pompa telefon veya PDM ile kontrol edilebilir. Pompa, PDM'den uzaklığa bakılmaksızın bazal insülin verir. Veriler akıllı telefon ile görüntülenir ve uygulama üzerinden paylaşılabilir. Kablosuz haberleşme mesafesi 4 metredir. Veriler 90 güne kadar PDM'de saklanır.



Şekil 37. a. Medtrum Touchcare Nano A8 pompa tabanı, rezervuar ve pompa tabanı ayrı halde ve kişisel diyabet yöneticisi, **b.** Rezervuar ve pompa tabanı birlikte ve pompanın cilt üzerinde görünümü



Şekil 38. Medtrum Touchcare Nano A8 -pompa takılması: Pompa tabanı ve rezervuar birleştirilir. Şırınga insülin ile doldurulur, rezervuar yavaşça insülin ile doldurulur, klik sesi gelene kadar yarıya kadar iğne düğmesine basılır. Güvenlik kilidi çıkarılır, yapışkan bantlar soyulur. Pompa cilde tutturulur. İğneyi cilde yerleştirmek için iğne düğmesine basılır.



Şekil 39. Medtrum Touchcare Nano A8- pompa çıkarılması: Rezervuar deaktive edildikten sonra iğne çıkarma aparatı ile iğne çıkarılır. Pompanın tümü yavaşça kaldırılır, rezervuarın çıkıntısı katlanarak kırılır. Pompa tabanı rezervuardan ayrılır ve sonraki rezervuarda kullanılmak üzere saklanır.

- Birçok dil seçenekleri vardır.
- Aktif insülin süresi değiştirilebilir.
- Farklı zaman dilimleri için hedef glukoz alt ve üst limiti kullanıcı tarafından belirlenir.

- Bazal doz 0,05 ünitelik artışlarla saatte 0-25 ünite/sa. arasında değişebilir. Maksimum bazal hız ayarlanabilir. Bazal hız gün içinde en fazla 48 sa. dilimine göre ayarlanabilir. Bir gün içinde verilebilecek maksimum insülin miktarı 80 ünite olarak ayarlanmıştır, ancak isteğe bağlı olarak değiştirilebilir. Bolus hatırlatıcısı belirlenen bir zaman dilimi içerisinde bolus insülin verilmezse hatırlatır. İnsülin iletimi 2 saate kadar askıya alınabilir.
- Bolus hesaplayıcısı, hedef glukoz, insülin karbonhidrat oranları, insülin duyarlılık faktörü ve aktif insülin zamanını kullanarak bolus önerir.
- Bolus dozlar 0,05 ila 30 ünite arasında 0,05 ünitelik artışlarla verilebilir. Maksimum bolus hızı belirlenebilir. "Otomatik Yemek İşleme" özelliği ile karbonhidrat miktarı girmeden kahvaltı, öğle yemeği, akşam yemeği ve atıştırmalık seçeneklerine göre otomatik olarak insülin dozu verebilir.
- Otomatik düzeltme bolusu verme özelliği vardır.
- Düşük kan glukozunda veya düşük glukoz yaklaşıyorsa insülin iletimini duraklatabilir. Duraklatma süresi, manuel olarak devam ettirilmediği sürece en az 30 dakikadır. Maksimum duraklatma süresi 2 saattir. 2 saatlik duraklatma sonrası bazal insülin koşulsuz olarak devam eder.
- Geçici bazal ayarı ile bazal hız bir süreliğine düzenlenebilir. Benzer şekilde hafif, orta veya ağır egzersiz veya hastalık durumları için farklı bazal hız ayarları yapılabilir.
- Uzaktan bolus fonksiyonu vardır
- Pompa 4.05x3.15x1.15 cm ve insülinsiz olarak 13.8 gramdır. PDM 7.62x4.84x0.93 cm ve 42.4 gramdır.
- Pompa 4 adet düğme tipi pil ile çalışır. PDM şarj edilebilir polimer lityum iyon pil ile çalışır. Şarj edildikten sonra 7 gün kullanılabilir.
- Rezervuar hacmi 200 ünitedir ve hızlı etkili U-100 insülin analogları kullanılabilir.
- Ayrıca infüzyon seti gerekmez.
- Pompa +5 °C ile +40 °C arasında kullanılabilir, -10°C ile 55°C arasındaki sıcaklıklarda saklanması önerilir.
- Pompa 60 dak. boyunca 2,5 metre derinlikte su geçirmezdir.
- EasyPatch uygulaması ile akıllı telefon kullanılarak kontrol edilebilir. EasyFollow uygulaması ile veriler paylaşılabilir. EasyView web sitesi ile veriler görüntülenebilir, raporlar elde edilebilir.

9. Omnipod 5

- Ülkemizde bulunmamaktadır.
- FDA tarafından 2022'de tip 1 ve tip 2 DM'li 2 yaş ve üstü hastalarda onaylanmıştır.
- Dexcom G6, Dexcom G7 ve Libre 2 Plus sensörler ile uyumludur.
- Omnipod 5 sistemi, bir kablosuz insülin podundan ve bir PDM-kontrol ünitesi veya uyumlu bir akıllı telefona yüklenen Omnipod



Şekil 40. Omnipod 5 pompa – pod ve kişisel diyabet yöneticisi

5 uygulamasından oluşur (Şekil 40). Sistem, pod'a yerleştirilmiş SmartAdjust algoritmasını kullanarak insülin iletimini otomatikleştirmek için uyumlu SGM ile Bluetooth üzerinden kablosuz olarak iletişim kurar. Son 72 saate ait veri analitiğine göre insülin iletimini ayarlar. Her pod 3 günlüktür (72 sa.) ve her pod değişiminde bazal doz ayarlanır. Omnipod ve Tandem, insülin iletimini her 5 dakikada bir ayarlamak için aynı algoritmayı kullanır.

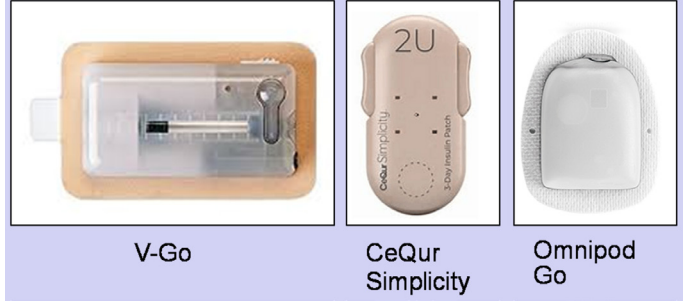
- Omnipod 5 sistemi bazal ve bolus dozları, karbonhidratlar, alarmlar ve glukozla ilgili veriler dahil olmak üzere 90 güne kadar bilgiyi kaydeder. Otomatik modda, sistem otomatik insülin verisini ve karşılık gelen sensör glukoz değerlerini her 5 dakikada bir kaydeder.
- Veriler akıllı telefon ile görüntülenir ve uygulama üzerinden paylaşılabilir. Verici menzili 1,5 metredir.
- İngilizce ve İspanyolca seçenekleri vardır.
- Aktif insülin süresi 2-6 sa. arasında değiştirilebilir.
- Hedef değer 10 mg/dL'lik artışlarla 110-150 mg/dL arasında değişebilir. Günde 8 farklı glukoz hedefine kadar izin verir.
- Alınan SGM okumalarına göre glukozu 60 dakikaya kadar tahmin eder ve algoritmaya ve özelleştirilmiş glukoz hedefine göre her 5 dakikada bir insülin iletimini ayarlar veya duraklatır.
- Bazal doz 0,05 ünitelik artışlarla saatte 0-30 ünite arasında değişebilir. Maksimum bazal hız ayarlanabilir. Manuel moddayken, 30 dak. ile 12 sa. arasında geçici bir bazal hız kullanılabilir.
- Akıllı bolus hesaplayıcısı, önerilen bolusları ayarlamak için glukoz değerini, eğilimi ve varolan insülini kullanır. Kullanıcı düzeltme hedeflerini değiştirebilir.
- Bolus dozlar 0,05 ila 30 ünite arasında 0,05 ünitelik artışlarla verilebilir. Maksimum bolus hızı belirlenebilir.
- Otomatik düzeltme bolusu yoktur.
- Egzersiz modu vardır. Hedef glukoz 1-24 sa. arasında ayarlanabilen bir süre için 150 mg/dL olarak değiştirilebilir. Uyku modu yoktur.
- Uzaktan bolus fonksiyonu ve uzaktan güncelleme seçeneği vardır.
- Pod boyutu 3.88x5.20x1.44 cm ve boş hazneye 26 gramdır. Kontrol ünitesi boyutu 14.4x 6.75x1.75 cm ve 165 gramdır.
- Podda dahili pil mevcuttur, kontrol ünitesi şarj edilebilir lityum iyon pil ile çalışır. Pil ömrü yaklaşık 3 haftadır.
- Pod'a yerleştirilmiş 200 ünitelik hazneye hızlı etkili U-100 insülin analogları konulabilir.
- Ayrıca infüzyon seti gerekmez. Pod, PDM aracılığıyla etkinleştirildiğinde otomatik olarak yerleşen dahili kanülle birlikte gelir.
- Pod, 60 dakika boyunca 7.6 metre derinliğe kadar su geçirmezdir. PDM su geçirmez değildir.
- Omnipod 5 ve Glooko uygulamaları ile veri görüntülemesi yapılır.

4.4. Mekanik Yama Pompalar

Tek kullanımlık yama şeklinde pompalardır. Ülkemizde bulunmamaktadır. Lispro veya aspart gibi hızlı etkili insülin içerir.

1. V-Go (Şekil 41)

2010 yılında 21 yaş üstü tip 2 DM'li kişiler için FDA tarafından onaylanmıştır. Günlük değiştirilen 24 sa. boyunca yama şeklinde takılan cihazlardır (Şekil 33) 24 sa. ardından kullanıcılar yeni bir V-Go takar. Sabit bir hızda



Şekil 41. Tek kullanımlık yama pompalar

insülin verir. Bolus insülin için hasta pompadaki bir düğmeye tıklar ve her tıklamada 2 ü insülin iletilir. 24 saatlik bir süre içinde 36 birime kadar bolus insülin verebilir. 3 farklı modeli vardır. Rezervuar hacmi modele bağlı olarak 56 ila 76 ünite arasında değişir

V-Go 20: Toplam 56 ünite (24 saatte 20 ünite bazal; 2 ünitelik artışlarla 36 üniteye kadar bolus)
V-Go 30: Toplam 66 ünite (24 saatte 30 ünite bazal; 2 ünitelik artışlarla 36 üniteye kadar bolus)
V-Go 40: Toplam 76 ünite (24 saatte 40 ünite bazal; 2 ünitelik artışlarla 36 üniteye kadar bolus)
Pompa boyutu 8.4x4.7x 1.3 cm, pompa ağırlığı insülin miktarına bağlı olarak 20 ila 50 gram arasında değişir. V-Go pil gerektirmez, mekanik güç kaynağı kullanır. İnfüzyon seti yoktur. 5 ile 37 °C arasında kullanılmalıdır.

90 derecelik yerleştirme açısına sahip 4,6 milimetrelık paslanmaz çelik iğneyle birlikte gelir. İğne, kesici alet yaranılması riskini azaltmak için kullanımdan sonra cihaza geri çekilir.

Cihaz 24 sa. boyunca bir metre derinliğe daldırılabilir. Veri yönetimi yazılımıyla çalışmaz.

2. CeQur Simplicity (Şekil 41)

Yalnızca bolus pompasıdır. 21 yaş üstü tüm diyabetli hastalar için onaylıdır. 4 gün boyunca karına takılabilir ve 200 birime kadar hızlı etkili U-100 insülin içerir. Her mekanik tıklama, 200 ünitelik bir rezervuardan 2 ünite insülin verir. Boyutu: 6.35x3.5x0.76 cm, pompa ağırlığı boş olarak 11.3 gramdır. Pili yoktur, mekanik güç kaynağı kullanır. İnfüzyon seti 6 mm, 27 gauge plastik kanülden oluşur. Cihaz 30 dak. boyunca 1 metre derin suya daldırılabilir. Veri yönetimi yazılımı yoktur.

3. Omnipod GO (Şekil 41)

Sadece bazal insülin ihtiyacı için kullanılan kablosuz bir yama pompadır. FDA tarafından 18 yaş ve üzeri tip 2 DM'li kişiler için Nisan 2023'te onaylanmıştır. 72 sa. boyunca günde 10 ila 40 ünite arasında değişen 7 farklı programlanmış hızda U100 hızlı etkili insülin iletir. Karına, üst kola, kalçaya, bacak üst kısmına takılabilir. Pod'u kontrol etmek için elde taşınabilir bir cihaza ihtiyaç duymaz. 5°C ile 40°C arasında kullanılmalıdır. 60 dak. boyunca 7.6 metre derinliğe kadar suya dayanıklıdır. MR, BT taraması ve diatermi tedavisinden önce çıkarılmalıdır.

TEMD Önerileri

- Sürekli glukoz monitorizasyon sistemleri ve insülin iletim sistemlerindeki teknolojik gelişmeler çok hızlı bir şekilde ilerlemektedir. Bu konudaki gelişmeleri takip etmek hastaların en uygun takip ve tedavi sistemine ulaşmasına yardımcı olacaktır (Kanıt D).
- Diyabetli bireyde diyabet teknolojisinde kullanılan cihazlardan hangisinin uygun olduğuna yaşam şekli, farmakolojik tedavi, kan glukoz regülasyon durumu, eşlik eden hastalık ve komplikasyonların varlığı, hipoglisemi riski ve sosyoekonomik duruma göre karar verilmelidir (Kanıt C).
- Diyabetli hastalarda sürekli glukoz monitorizasyon sistemleri ve insülin iletim sistemlerini kullanmaya başlamadan önce diyabetli kişilerin ve/veya bakım veren kişilerin eğitim aldıklarından, teknik olarak cihazı kullanabileceklerinden ve verileri değerlendirilme, paylaşma ve sonuca göre uygun eylemde bulunma becerisine sahip olduklarından emin olunmalıdır (Kanıt C).
- Sürekli glukoz monitorizasyon sistemleri ve insülin iletim sistemlerini kullanmaya başlamadan önce hastaların kullanıcı kılavuzlarını ayrıntılı bir şekilde okumaları ve gerekirse sağlık profesyonellerine ve/veya üretici firmaya danışmaları önerilmelidir (Kanıt D).
- Sürekli glukoz monitorizasyon sistemleri arasında hipoglisemi ve hiperglisemi anında veya yaklaştığında alarm veren cihazlar bu durumların yaşanmasını önemli ölçüde engelleyebilir (Kanıt C).
- Sürekli glukoz monitorizasyon sistemleri ile çok yüksek veya çok düşük kan glukoz ölçümleri saptanırsa mutlaka parmaktan glukoz ölçümü yapılmalı, tedavi planı sonuca göre oluşturulmalıdır (Kanıt D).
- Sürekli glukoz monitorizasyon sistemleri ile ölçülen glukoz değerlerinin hatalı olduğu düşünülüyorsa, ölçümler dikkate alınmamalı ve üretici firma ile iletişime geçilmelidir (Kanıt D).
- İnsülin iletim sistemleri ile ilgili teknik sorunlar yaşandığında cihazın kapatılarak çözüm sağlanana kadar alternatif insülin tedavisi ile devam etmek daha güvenilir olacaktır (Kanıt C).

Kaynaklar

1. Almurashi AM, Rodriguez E, Garg SK. Emerging Diabetes Technologies: Continuous Glucose Monitors/Artificial Pancreases. J Indian Inst Sci. 2023;1-26.
2. Ambalavanan J, Isaacs D, Lansang MC. Diabetes technology: A primer for clinicians. Cleve Clin J Med. 2024; 91(6): 353-60.
3. Edward R, Priefer R. A comparison of continuous glucose monitors (CGMs) in diabetes management: A systematic literature review. Prim Care Diabetes. 2023;S1751-9918(23)00178-X.
4. Garg SK, Potts RO, Ackerman NR, Fermi SJ, Tamada JA, Chase HP. Correlation of fingerstick blood glucose measurements with GlucoWatch biographer glucose results in young subjects with type 1 diabetes. Diabetes Care. 1999; 22(10):1708-14.
5. Gross TM, Bode BW, Einhorn D et al. Performance evaluation of the MiniMed continuous glucose monitoring system during patient home use. Diabetes Technol Ther. 2000; 2(1): 49- 56.
6. <https://consumerguide.diabetes.org/collections/cgm>. (erişim tarihi: 14.02.2025).
7. <https://consumerguide.diabetes.org/collections/pumps>. (erişim tarihi: 14.02.2025).
8. <https://pro.aace.com/cgm/toolkit/cgm-device-comparison>. (erişim tarihi 14.02.2025).
9. <https://www.adces.org/education/danatech/glucose-monitoring>. (erişim tarihi: 14.02.2025).
10. <https://www.adces.org/education/danatech/insulin-pumps/find-and-compare-insulin-pumps>. (erişim tarihi: 14.02.2025).
11. <https://www.healthline.com/diabetesmine/an-insulin-pump-guide-diabetesmine>. (erişim tarihi: 14.02.2025).
12. Marks BE, Williams KM, Sherwood JS, Putman MS. Practical aspects of diabetes technology use: Continuous glucose monitors, insulin pumps, and automated insulin delivery systems. J Clin Transl Endocrinol. 2021; 27: 100282.

Diyabet Yazılımları ve Mobil Uygulamalar

Güvenilir glukoz ölçümü için daha hassas tedaviler sunmak amacıyla teknolojiler hızla gelişmektedir. Geliştirilen bu teknolojiler diyabetli bireyin hastalığını yönetebilmesi amacıyla üretilmektedir. Bu da diyabetlilerin kendi özel bakımına katkı sağladığı anlamına gelmektedir. İnsan hayatında teknoloji oldukça önemli bir yere sahiptir. Teknolojideki gelişmeler ile birlikte sağlık sektörü de etkilenmektedir. Bilgisayarlar, akıllı telefonlar ve cihazların artması günlük yaşama yeni teknolojilerin entegrasyonu ile yaşamı büyük ölçüde değiştirdiği gibi, diyabet yönetiminde de teknolojik bir devrime neden olmuştur. Muhtemelen önümüzdeki yıllar içerisinde, bu mobil uygulamalar ve digital çözümler ile hastaların ve ailelerin bakım yükü azalırken glisemik hedeflere ulaşma umuduyla, teknoloji önemli bir büyüme gösterecektir. Diyabet ile uygulamalar ve teknolojilerinin kullanımı, psikososyal ve ailevi faktörler ile de ilişkilidir. Diyabet teknolojilerinin sunduğu çözümler diyabetli bireyin kendi kendine yönetimi geliştirme fırsatları sunar. Bu fırsatlar, artan güvenlik, destek, bilgi kullanımı yoluyla öz yeterlilik ve rahatlığı içerir.

Teknolojik uygulamalar, hipoglisemiyi önlemeyi ve HbA1c'nin ötesinde glisemik kontrol sağlamayı içerir. Teknolojinin sağladığı konfor, bireyin diyabet yükünü azaltır veya normalleştirir. Mobil uygulamaların kullanımı günden güne gelişmekte ve artmaktadır. Diyabetli bireylere yardımcı olacak geniş bir mobil uygulama yelpazesi mevcuttur. Uygulamalar; basit kan glukoz günlükleri ve doz hatırlatıcılarından, karbonhidrat sayımına ve bolus hesaplayıcılara kadar geniş bir bireysel yönetim etkinliğini kapsar. Mobil uygulamalar (apps) incelendiğinde birçok hasta için zor olan diyet ve fiziksel aktivitenin değerlendirilmesine yardımcı olabilecek 165.000'den fazla uygulama olup bunlardan 1100'den fazlası diyabetes mellitus (DM) uygulamasıdır. Mevcut uygulamaların çoğu kanıta dayalı değildir. Diyabet uygulamaları hakkında kanıta dayalı öneriler sağlamak zor bir çalışma alanıdır. Çünkü bireysel farklılıklar ve beklentiler söz konusu olmaktadır. Hou ve arkadaşları, 2016 yılında, mobil uygulamalar üzerine 1360 hasta ile yapılmış olan 14 randomize kontrollü çalışmanın (RKÇ) meta-analizini yapmışlardır. Tip 2 DM'li hastalardan uygulama kullananların kontrol gruplarına kıyasla HbA1c'de %0.49, Tip 1 diyabetli hastalarda %0.36 iyileşme sağladığı bulunmuştur. Diyabet ile ilgili olarak apps uygulamalarının kullanımının araştırıldığı 13 RKÇ'de HbA1c değerlerinde %0.44 azalma görülmüştür. Başka bir 22 RKÇ'nin değerlendirildiği metaanalizde 1657 tip 1 ve tip 2 DM'li bireyin SGM verilerini SMS yoluyla gönderip önerilerin alındığı bir uygulamada 6 ay sonunda HbA1c değerleri kontrol grubuna kıyasla %0.5 azaldığı gözlemlendi. Diyabet uygulamalarına örnek olarak **Bant, Calorie King, My Fitness Pal, Sugar IQ, Tidepool, MySugr, Glooko, One Drop, Livongo** verilebilir. Bunlardan **MySugr, Glooko, One Drop, Livongo** veya **Social Diabetes** gibi uygulamalar tahmini HbA1c'yi

%1.0–2.0 arasında düşürmüş, hipoglisemi görülmesinde azalma sağlamış ve düşük kan glukozu indekslerine ulaşmıştır. Bu uygulamalardan bazılarının oyunlaştırma özelliklerinin, kullanıcı katılımını ve bağlılığını teşvik etmek için ilgi çekici olduğu ve öz yönetimi güçlendirdiği görülmüştür. Ayrıca **Glooko** ve **Sugar IQ FDA (Food and Drug Administration)** onayı mevcuttur. **Bant, Glooko, MySugr, One Drop** ve **Tidepool, The Few Touch** gibi uygulamalar daha fazla diyabete özgü uygulamalardır.

5.1. Kan glukozu, Beslenme ve Fiziksel Aktivite Takibi

Kan glukozu izleme sıklığı, bireysel ihtiyaçlara ve diyabet tipine göre değişebilir. Genellikle diyabeti olan bireylerin günde en az birkaç kez kan glukozu seviyelerini kontrol etmeleri önerilir. Özellikle insülin kullananlar, hipoglisemi yapan diyabet ilaçları alanlar veya kan glukoz düzeyleri sık sık değişen bireylerin daha sık izlemesi gerekebilir. Kan glukoz seviyelerini izlemek, diyabet yönetiminde önemli bir adımdır, çünkü bu, beslenme, egzersiz ve ilaç tedavisinin etkinliğini değerlendirmeye yardımcı olabilir. Ülkemizde kan glukoz değerine göre bolus hesaplayıcı uygulamaları sıklıkla kullanılmaktadır. Uygulamalarda kan glukozu, İnsülin duyarlılık faktörü, insülin karbonhidrat oranı, hedef kan glukozu ve karbonhidrat miktarı gram olarak girilerek öğünde verilmesi gereken bolus insülin miktarı otomatik olarak hesaplanmaktadır.

Beslenme diyabet yönetiminde son derece önemli bir role sahiptir. Sağlıklı ve dengeli beslenme, kan glukozu kontrolünü sağlayarak diyabet üzerinde olumlu etkiler yaratır. İyi planlanmış bir beslenme programı, diyabet komplikasyonlarının riskini azaltabilir, kilo kontrolüne yardımcı olabilir ve genel sağlık durumunu iyileştirebilir. Diyabetli bireylerin karbonhidrat tüketimini, protein ve yağ alımını dengelemesi, lifli gıdaları tercih etmesi ve düzenli aralıklarla beslenmesi önemlidir. Ülkemizde birçok karbonhidrat sayımı uygulaması vardır. Uygulamalar IOS ve google playstore den kolayca indirilmektedir. Bunların çoğu ücretsizdir. Uygulamalar indirildikten sonra İnsülin Karbonhidrat(İ/K) oranı, insulin düzeltme faktörü(İDF) ve hedef kan glukoz düzeyi belirlenmelidir. Bu uygulamalarda tüketilecek besinler arama yapılarak bulunmaktadır. Sonrasında gram olarak miktarı girilmektedir. Alınan tüm besinlerin karbonhidrat miktarı tamamlandığında bolus miktarını hesapla butonu seçildiğinde yapılması gereken bolus insulin dozu da hesaplanabilmektedir. Bu uygulamalardan bazıları **Carbs and Cals, CarbControl, Foodily, Healthy, Low Carb Program, DiabCalc, mySugr, kFasting** gibi uygulamalar sık kullanılan uygulamalardır. Bazı uygulamalar ise görüntü alarak veya tarama yaparak toplam karbonhidrat miktarını yapay zeka aracılığı ile hesaplayabilmektedir ve uygun bolus insülin dozunu hesaplayabilmektedir. **GoCARB** Tip 1 DM'li bireylerde tabaktaki karbonhidrat miktarını hesaplamak için geliştirilmiş görsel destekli bir telefon uygulamasıdır. Tabaktaki besinlerin fotoğrafı çekilmektedir. Örneğin bir tabakta pirinç, ekmek ve salatının ayırımı yapılmakta sonrasında ml olarak volümleri ve karbonhidrat miktarı gram olarak verilmektedir. Son olarak tabaktaki yemeğe toplam karbonhidrat miktarı ve yapılması gereken bolus insulin dozunu ünite olarak hesaplanabilmektedir.

Fiziksel aktivite, kardiyovasküler riski ve tüm nedenlere bağlı ölüm oranını azaltmada önemli bir rol oynar. Egzersiz mobil uygulamaları; yaşam tarzı uygulamalarının bir parçasıdır ve insanların davranışlarını, fiziksel aktivite düzeyleri de dahil olmak üzere, başarılı bir şekilde değiştirme potansiyeline sahiptir. Bu araçlar, bireylere aktivite düzeylerini ve

performanslarını zaman içinde izleme olanağı sağlar ve ayrıca yiyecek alımını izleme seçeneği de sunar. Araştırmalar, aktivite izleme uygulamalarının, kendi kendini izleme ve hedef belirlemeyi teşvik ederek fiziksel aktivite düzeylerini artırmada ve beden kitle indeksi (BKİ) gibi sağlık belirteçlerini iyileştirmede etkili olduğunu göstermiştir. Bu uygulamalar sıklıkla adım sayar, sosyal paylaşım, oyunlaştırılmış öğeler ve kişiselleştirilmiş geri bildirim gibi özellikler içerir ve sosyal desteği ve sağlıklı rekabeti teşvik ederek kullanıcı katılımını ve motivasyonunu artırır. Kısa vadeli uyum genellikle yüksek olsa da, ilk motivasyon azaldıkça uzun vadeli etki sınırlı olabilir ve bu da sürdürülebilir katılımı sürdürmek için uyarlanabilir, kişiselleştirilmiş özelliklerin önemini vurgular. Diyabeti yönetmeye yönelik uygulamalar işlevsellikleri ve amaçları bakımından yaygın ve çeşitli hale gelmiştir.

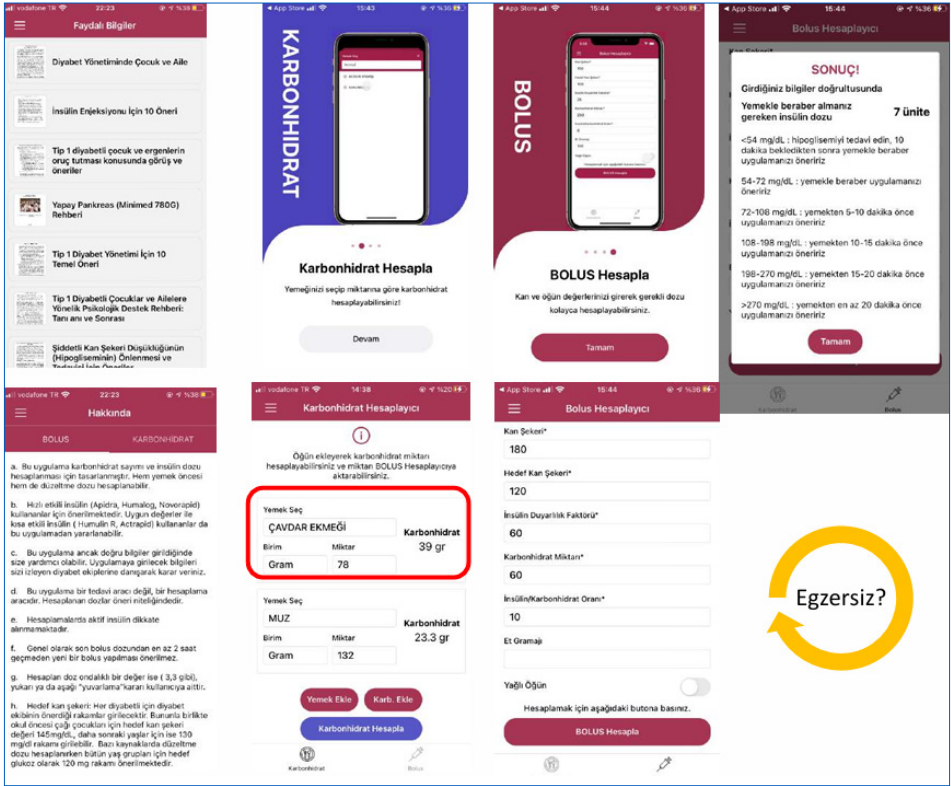
5.2. Karbonhidrat Sayımı ve İnsülin Doz Hesaplama Uygulamaları

Diyabetli bireylerin sağlıklı yaşam sürdürebilmeleri ve komplikasyon riskini azaltabilmeleri için düzenli beslenme ve egzersiz programlarına uymaları önemlidir. Beslenme, diyabet yönetiminde büyük önem taşır. Dengeli bir diyet, kan glukozu seviyelerini dengelemeye ve vücut ağırlığını kontrol etmeye yardımcı olabilir.

Diyabetli bireyler için ideal beslenme planı, kompleks karbonhidratlar, lifli gıdalar, sağlıklı yağlar ve protein açısından zengin besinleri içermelidir. Yağlar ve proteinler belli miktarın üzerinde alındığında tokluk kan glukozu yüksekliği yapabilmektedir. Arkadaşım diyabet ve fatsecret ve gibi ülkemizde sık kullanılan mobil uygulamalarda yağlı ve proteinli öğün seçenekleri bulunmaktadır. Ayrıca, düşük glikemik indeksli gıdaların tercih edilmesi ve porsiyon kontrolü de önemlidir. İntensif insülin tedavisinde en önemli nokta, karbonhidrat sayımıdır. Karbonhidrat sayımı yapılmadan insülin tedavisi asla başarılı olamaz. Bu durum insülin pompası için de aynen geçerlidir. Teknolojik gelişmeler özellikle otomatik bolus hesaplayıcılar (Automated bolus calculators (ABCs)) yönündedir. Çünkü teknolojinin diğer alanlarındaki ilerlemeler ile birlikte karbonhidratları doğru bir şekilde saymak ve yemeklerden önce İ/K oranına göre bolus yapmak, yakın gelecekte optimal diyabet tedavisi için anahtar olmaya devam edecektir. İ/K oranı için hesaplama yapma ihtiyacı da bazı hastalar için karmaşık olabilir ve basit insan hatasına eğilimlidir. Çok sayıda bolus hesaplama uygulamaları mevcuttur. Yakın zamanda yapılan bir çalışma, HbA1c hedeflerine ulaşan hasta sayısında anlamlı bir artış ve aktif kontrol grubuna kıyasla bolus hesaplayıcı kullanım grubunda hipoglisemide azalma olduğunu göstermiştir. Geleneksel insülin pompası hastalarında bolus hesaplayıcı kullanımı bakım yükünü azaltır, glikemik kontrolü iyileştirir ve yaşam kalitesini artırır. İnsülin infüzyon sistemlerine, glukoz monitörizasyon sistemlerine ve diyabet mobil uygulamalarına dahil edilebilmektedir. Gelişmiş karbonhidrat sayımı ile birlikte ABC'lerin kullanımı, HbA1c'de iyileşmeler, tedavi memnuniyetinde artışlar, hipoglisemi ve hipoglisemi korkusunda azalmalar göstermiştir.

Yararlı özellikler arasında insülinin hesaplanması ve egzersiz, adet döngüsü, stres veya hastalıklar gibi özel durumlar için ayarlamalar bulunmaktadır. Bu teknolojinin başlıca dezavantajları ise günlük hayatta kullanımı ve uzun süreli kullanımı hakkında yetersiz veri bulunması ile standardizasyon eksikliğidir. Yani tüm ABC'ler aynı şekilde insülin doz hesaplamalarını yapmaz.

Diyabet Yazılımları ve Mobil Uygulamalar



Şekil 1. Karbonhidrat Bolus Hesaplayıcı Uygulama Örneği

(<https://www.arkadasimdiyabet.com/> erişime açık internet adresinden alınmıştır).

Bu uygulamalar hastaların telefonlarında dijital bir diyabet günlüğü tutmalarına olanak tanır, çoğu zaman doğrudan veya dolaylı olarak sürekli glukoz sistemleri ile etkileşime girer, hatta bazıları karbonhidrat sayımına yardımcı olur ve insülin bolus hesaplamaları yapar. İnsülin dozu, kan glukoz ölçümleri ve karbonhidrat alımı gibi diğer faktörleri de analiz eden Dreamed Advisor Pro, KarbApp karbonhidrat sayım yöntemi kullanan diyabetliler için öğündeki bolus insülin dozunun uygulamasında yardımcı bir uygulamadır. Takip edilen diyabet merkezinden diyabetli bireye özel belirlenmiş olan insülin düzeltme faktörü (İDF), İ/K ve kan glukozu hedefi de kayıt edilmektedir. Resim 1 de sık kullanılan mobil uygulama programlarından bolus insülin miktarı hesaplama ile ilgili bir örnek verilmiştir.

Egzersiz de diyabet yönetiminde kilit bir faktördür. Düzenli egzersiz yapmak, insülin hassasiyetini artırılabilir, kilo kontrolüne yardımcı olabilir ve genel sağlık durumunu iyileştirebilir. Aerobik egzersizler, direnç antrenmanları ve esneme egzersizleri diyabetli bireyler için faydalı olabilir. Diyabet yönetiminde beslenme ve egzersizin rolü; kan glukozunu dengelemeye, sağlıklı bir yaşam tarzını benimsemeye ve diyabetin yol açabileceği olumsuz etkileri en aza indirmeye yardımcı olabilir. Bireylerin bu konuda bilinçlenmeleri ve uzmanlarla işbirliği yaparak kişiselleştirilmiş bir beslenme ve egzersiz planı oluşturmaları önemlidir.

Diyabetli bireylerin düzenli egzersiz yapması, kan glukozu kontrolünü sağlamak ve diyabet komplikasyonlarının riskini azaltmak için önemlidir. En sık kullanılan **My Fitness Pal**, **Nike+Running** ve **Track3** gibi mobil uygulamalardır. İyi planlanmış ve takip edilebilir bir egzersiz planı; kan glukozunu kontrol altında tutmada önemli bir rol oynar. Düzenli ve uygun fiziksel aktivite, vücuttaki hücrelerin insülini daha etkili bir şekilde kullanmasını sağlar, böylece kan glukozu düzeylerini dengelemeye yardımcı olur. Egzersiz aynı zamanda insülin direncini azaltabilir, vücut ağırlığını kontrol altında tutabilir ve genel sağlık durumunu iyileştirebilir.

5.3. Teknolojik Araçların Entegrasyonu ve Veri Paylaşımı

Teknolojik araçlar ve mobil uygulamalar ile özellikle diyabetli bireyler ve sağlık profesyonelleri ve gönüllü katılımcıların oluşturduğu farklı grupların oluşmasına yol açmıştır. Özellikle diyabet ile yaşayan bireylerin bir araya gelerek deneyimlerini paylaştığı ve birbirlerine destek olduğu diyabet destek grupları önemli bir kaynaktır. Bu gruplar, birbirlerinin motivasyonu artırabilir, bilgi paylaşımını teşvik edebilir ve duygusal destek sağlayabilir. Diyabet destek grupları, bireylerin hastalıklarıyla başa çıkmalarına ve sağlık hedeflerine ulaşmalarına yardımcı olabilir. Diyabetli bireyler için önemli bir ipucu, kendilerini düzenli olarak eğitmeleridir. Diyabet hakkında bilgi sahibi olmak, teknolojik uygulamaları ve yazılımları kullanmak, beslenme alışkanlıklarını düzenlemek, egzersiz yapmak, ilaçları doğru kullanmak ve kan glukozu seviyelerini izlemek konularında eğitim almak oldukça önemlidir. Sağlık uzmanlarından destek alarak kendilerini sürekli olarak eğitmek, diyabet yönetimlerinin daha etkili bir şekilde gerçekleştirmesini sağlayabilir.

Teknolojik gelişmeler ve uygulamalar hipoglisemi ve hiperglisemiler açısından farkındalığı artırmakla birlikte bireyler üzerinde stres ve uyku bozukluğuna yol açabilmektedir. Stres, diyabet yönetimini olumsuz etkileyebilir. Stres anında vücuttaki stres hormonlarının salınımının artışı ile kan glukozu artabilir. Kronik stres, insülin direncini artırabilir ve kan glukozu kontrolünü zorlaştırabilir. Bu nedenle, diyabetli bireylerin stres yönetimi tekniklerini öğrenmeleri ve uygulamaları önemlidir. Yoga, meditasyon, derin nefes egzersizleri gibi stres azaltıcı teknikler kullanılabilir. Stresi azaltmak, kan glukozu seviyelerinin daha iyi kontrol edilmesine yardımcı olabilir.

Uyku düzeni, diyabet yönetiminde önemli bir faktördür. Yeterli ve kaliteli uyku, vücudun dinlenmesini ve kendini yenilemesini sağlar. Uyku eksikliği insülin direncini artırabilir, kan glukozunu düzensizleştirebilir ve iştahı etkileyebilir. Diyabetli bireylerin düzenli uyku saatleri belirlemesi, uykuya geçiş öncesinde rahatlama tekniklerini uygulaması ve uyku kalitesini artırmak için uygun ortamı oluşturması önemlidir.

Gün geçtikçe gelişmesine rağmen, mobil teknolojilerin dezavantajları temel olarak veri güvenliği ve kişisel verilerin korunması ile ilgilidir. Bu uygulamaların çoğu, kullanıcının platformla paylaşmak istediği bilgileri sınırlamasına izin vermez ve bu, bazı kullanıcılar için bir gizlilik ihlali anlamına gelebilir.

Teknolojik araçların ve apps uygulamaların başlıca faydaları; Bireylerin kendi diyabet kontrolünü sağlamak, diyabet ekibi ile etkileşimde artış, bilgiye kolay erişim, diyabetli ekosisteminden faydalanmak, diyabet ekibine erişim (özellikle kırsal), genel diyabet kontrolünde

iyileşme, diyabetle ilişkili harcamaların azalma, hastaneye yatış ve acil başvurularında azalma, sağlık hizmetleri alımında ve özellikle insülin dozlarında, ilaçların sayısında ve miktarında azalma sağlamaktadır.

Uygulamalarda bazı zorluklar da mevcuttur. Özellikle sağlık okuryazarlığı olmayan kişilerde riskli olabilir. Aralıklı olarak güncelleme ve geliştirme ihtiyacı olması, yaşa bağlı ihtiyaç farklılıkları, cihazların birbiri ile uyumlu olmaması, sosyoekonomik yetersizlik sayılabilir. En önemli zorluk ise bireyi takip eden veya izin verilen sağlık profesyonelleri ve yakınları tarafından diyabetlilerin verilerine her an erişimin mümkün olmamasıdır.

Akıllı telefonların hızla artması ve gelişmesi ile mobil uygulamalardan günden güne gelişiminde ivme kazanmaktadır. Diyabetli hastalara yardımcı olacak geniş bir mobil uygulama yelpazesi mevcuttur. Uygulamalar, basit kan glukoz günlükleri ve doz hatırlatıcılarından, karbonhidrat sayımına ve bolus hesaplayıcılara kadar geniş bir öz yönetim etkinliği yelpazesini kapsamaktadır. Mobil uygulamaları incelediğimizde birçok hasta için zor olan diyet uyumu ve fiziksel aktivitenin doğru değerlendirilmesine yardımcı olabilecektir.

TEMD Önerileri

- Tüm DM'li bireylerde; diyabet yazılımları ve mobil uygulamaların glisemik hedeflere ulaşmada etkili olabilir (Kanıt A).
- Tip1 DM'li bireylerde mobil uygulama sistemlerinin glisemik sonuçları iyileştirdiği, şiddetli hipoglisemiye azalttığı ve yaşam kalitesini artırdığı gözlenmiştir (Kanıt A).
- İnsülin kullanan diyabetli her bireyin mobil uygulamaları ve yazılımları ile etkin egzersiz süresi ve türü ve daha güvenilir karbonhidrat sayımı ve daha kontrollü bolus insülin miktarı sağlayabilir (Kanıt B).
- Diyabet yazılımları tüm diyabetli bireylerde kendi kendine diyabet kontrolü, diyabet ekibine ve doğru bilgiye kolay erişim sağlayabilir (Kanıt C).

Kaynaklar

1. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care 2025; 48 (Supplement_1): S146–S166. <https://doi.org/10.2337/dc25-S007>.
2. Bonoto BC, de Araújo VE, Godói IP, et al. Efficacy of Mobile Apps to Support the Care of Patients With Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. JMIR Mhealth Uhealth. 2017;5(3):e4. doi: 10.2196/mhealth.6309.
3. Çapoğlu İ, Yıldırım A, Hacıhasanoğlu Aşlar R, Çayköylü A. Mental problems accompanying diabetes and management of diabetes. Turkish Journal of Family Medicine and Primary Care]. 2019; 13 (1), 67-74.
4. Gonzalez E, Martinez A, Garcia A, Quirios A. Clinical coaching in primary care. capable of improving patients with tip 2 diabetes mellitus. Primary Care Diabetes. 2015;10 (3): 171-178.
5. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet. 2018;391(10128):1367-1377. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30297-6.
6. Liang X, Wang Q, Yang X, et al. Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. Diabet Med. 2011;28(4):455-63. doi: 10.1111/j.1464-5491.2010.03180.x.
7. Majeed W, Thabit H. Closed-loop insulin delivery: current status of diabetes technologies and future prospects. Expert Rev Med Devices. 2018;15(8):579-590. doi: 10.1080/17434440.2018.1503530.

8. Naranjo D, Tanenbaum ML, Iturralde E, Hood KK. Diabetes Technology: Uptake, Outcomes, Barriers, and the Intersection With Distress. *J Diabetes Sci Technol*. 2016;10(4):852-8. doi: 10.1177/1932296816650900.
9. Polat G, Avdal EÜ. Orem'in Öz Bakım Eksikliği Kuramına Göre Diyabet Teknolojileri. *Dokuz Eylül Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Elektronik Dergisi*, (2021);14(3), 283-289.
10. Sherifali D, Viscardi V, Bai JW, Ali RM. Evaluating the Effect of a Diabetes Health Coach in Individuals with Type 2 Diabetes. *Can J Diabetes*. 2016;40(1):84-94. doi: 10.1016/j.jcjd.2015.10.006.

Diyabet Teknolojilerinin Sağlık Sonuçları Üzerine Etkisi

Diyabet teknolojileri, diyabetli kişilerin yaşam tarzı değişikliklerinden glukoz izleme ve tedavi ayarlamaları, donanım, cihazlar ve yazılımları tanımlamak için kullanılan bir terimdir. Diyabet teknolojilerinin diyabetik bireylerin genel sağlık durumlarına olumlu katkıları olduğu saptanmıştır. Diyabetli bireylere; standart tedavilerinin yanı sıra uygun diyabet teknolojileri önerilmelidir.

6.1. Diyabet Teknolojileri 3 ana başlık altında gruplandırılabilir

1. Teletıp
2. Sürekli glukoz ölçüm sistemleri (SGM)
3. Sürekli insülin pompası (SCIİ) ve akıllı insülin kalemleri

6.1.1. Teletıp'ın Genel Sağlık Üzerine Etkisi

Teletıp uygulamaları; uzaktan muayene, sanal eğitim, e-konsültasyon ve mobil uygulamalarını kapsamaktadır.

Diyabetli ve prediyabetli bireylerde; glisemik sonuçları iyileştirmek için teknolojinin çevrimiçi veya sanal koçluklar ile birleştirilerek kullanılması önerilmiştir.

COVID-19 pandemisi sırasında telemedikal uygulamaların diyabetli bireylerde; HbA1c düzeylerinde [(% -0,23) (birincil son nokta)], vücut ağırlığında (% -5,5) ve lipid parametreleri gibi metabolik parametreler üzerinde olumlu katkıları olduğu belirtilmiştir.

COVID-19 Pandemi döneminde hastanelerde telemedikal uygulamalarının kullanımı artmıştır. Diyabet Dijital Sağlık Asistanı, akıllı teknolojilerle uzaktan hasta takibi sağlayan bir uygulama olarak kullanılmıştır.

Teletıp'ın SGM ile birlikte kullanılmasının, hem diyabeti olmayan hem de tip 2 diyabeti (Tip 2 DM) olan bireylerde yaşam şekli değişikliği ile birlikte metabolik sağlıklarını olumlu yönde etkilediği belirtilmiştir. Bu teknolojilerin, tip 2 DM'un önlenmesi ve tedavisi için değerli bir araç olabileceği ifade edilmiştir.

Tip 2 DM'lu bireylerde teletıp uygulamaları; HbA1c düzeyinde (% -0.43), 2. saat postprandiyal glukoz ve sistolik/diyastolik kan basıncı düzeylerinde anlamlı bir azalma sağlamıştır. Ayrıca diyabetli bireylerin diyet uygulama isteğinde, ilaç kullanma uyumunda ve yaşam kalitelerinde anlamlı bir artış olduğu belirtilmiştir. Hastaneye ulaşım sorunu olan yaşlı diyabetik bireylerde teletıp (mobil) uygulamaları neticesinde, tip 2 DM'un tedavisi yanı sıra diğer metabolik sonuçlarının iyileşmesinde olumlu katkılar sağlayabileceği belirtilmiştir.

Teletıp'ın sanal eğitim boyutu; Diyabet teknolojilerinden SGM ve SCİİ eğitimlerinin sanal ortamda verilmesi, yüz yüze eğitim verilmesi kadar metabolik sonuçlara katkı sağlamıştır. Sanal eğitimle insülin pompası başlatmanın, tip 1 diyabetli (Tip 1 DM) çocuklarda güvenli ve etkili olduğu belirtilmiştir. Sanal ve ofis ortamında SCİİ eğitimi uygulanan tip 1 DM'lu bireylerin HbA1c düzeyleri benzer bulunmuştur. Sanal ve ofis ortamında eğitim alan gruplar arasında; hedefte geçirilen süre (HGS), hedef üzerinde geçirilen süre (HÜS), glukoz değişkenlik (GV) ve GMI'de anlamlı fark bulunmamıştır. Ayrıca hipoglisemi, hiperglisemi ve diyabetik ketoasidoz gibi akut komplikasyonlarda da gruplar arasında anlamlı bir fark saptanmamıştır. Bu sonuçlar yüz yüze diyabet teknoloji eğitimi alma fırsatı bulamayan diyabetli bireyler için kendi bulundukları ortamlarında bu imkanlara ulaşabilmeleri açısından son derece önemlidir.

Tip 1 DM'lu bireylerde Teletıp ile standart bakım uygulamalarının karşılaştırıldığı bir meta analiz çalışmasında; Teletıp hizmeti alan grubun HbA1c düzeylerinin 0,22 oranında azaldığı bulunmuştur. Hipoglisemi insidansında iyileşme olsa da istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır. Teletıp'ın genç tip 1 DM'lu bireylerde Diyabet Yaşam Kalitesi üzerine anlamlı bir etkisinin olmadığı belirtilmiştir.

Yapılan bir randomize kontrolü çalışmada gestasyonel diyabetes mellitus'lu (GDM) kadınlarda teletıp'ın kullanımı ile daha düşük HbA1c düzeyleri saptanmıştır. Ayrıca tedaviye daha iyi uyum ve daha az anne ağırlık kazanımı ile sonuçlandığı belirtilmiştir.

6.1.2. Sürekli Glukoz Ölçüm Sistemlerinin (SGM) Genel Sağlık Üzerine Etkisi

6.1.2.1. Gerçek zamanlı sürekli glukoz ölçüm sistemleri

İlk olarak 2008 yılında JDRE çalışma grubu tip 1 DM'lu bireylerde SGM kullanımını desteklemiş ve sonrası yapılan DIOMOND, GOLD ve SWITCH çalışmalarında yetişkinlerde ve Tip 1 DM'lu çocuklarda gerçek zamanlı SGM kullanımının HbA1c seviyelerinde önemli azalmalar yaptığı belirtilmiştir. DIAMOND, JDRE, SWITCH, IN CONTROL ve REPLACE- BG çalışmalarında HGS'de iyileşme (1,3-2,3 saat/gün) ile CONTROL, HypoDE ve GOLD-3 çalışmalarında ise hipoglisemi riskinde azalma ile ilişkili olduğu bildirilmiştir. Günümüzde tip 1 DM tanısı konulan her yaştaki birey için hastalığın başlangıcından itibaren SGM kullanımı önerilmektedir.

Yapılan çalışmalarda gerçek zamanlı SGM kullanımı; her yaş grubunda insülin pompası veya multipl doz insülin tedavisi (MDİ) uygulanan tüm diyabetli bireylerde HbA1c seviyelerini ve hipoglisemi sıklığını azalttığı belirtilmiştir. Ayrıca acil servise başvuru sıklığını ve hastane yatışlarını azalttığı saptanmıştır. Bunlara ek olarak hipoglisemi'yi algılayamama sorunu olan DM'lu bireylerde de hipoglisemiye bağlı hastane yatışlarını azalttığı bildirilmiştir.

RESCUE çalışmasında; tip 1 DM'lu bireylerde gerçek zamanlı SGM kullanımından 1 yıl sonra şiddetli hipoglisemi % 11,9 - % 3,17 ve diyabetik ketoasidoz (DKA) % 4,6 - % 1,06 ile ilgili hastane yatışlarının önemli oranda azaldığı saptanmıştır.

Tip 1 DM ve bazal insülin kullanan tip 2 DM'lu bireylerde; gerçek zamanlı SGM kullanımı tedavinin bir parçası olmalıdır. Yapılan çalışmalarda gerçek zamanlı SGM kullanımı bırakıldığında bütün bu olumlu etkiler ortadan kalkmaktadır.

DIAMOND çalışması; 24 haftalık randomize kontrollü bir çalışma olup, tip 1 DM'lu bireylerde gerçek zamanlı SGM'nin parmak ucu glukoz ölçümü (SMBG) ile karşılaştırıldığı bir çalışmadır. gerçek zamanlı SGM'nin HbA1c değerlerinde azalma (% -1,0 - % 0,4) ile birlikte hipoglisemide geçirilen süre [($< 70\text{mg/dl}$) (-22\37 dk\gün, ortalama fark 59 dk\gün)] ve hiperglisemide geçirilen süre [($> 250\text{mg/dl}$) (-78\78 dk\gün, ortalama fark 156 dk\gün)] azalmış olarak saptanmıştır. Bu çalışmada diyabetle ilişkili sıkıntının azalması ve hipoglisemiyi yönetmede iyileşme olduğu belirtilmiştir. Ancak her iki grup arasında genel duygusal iyilik hali, genel sağlık durumu ve hipoglisemi korkusu arasında anlamlı bir farkın olmadığı belirtilmiştir.

HypoDE çalışmasında; MDİ ile tedavi edilen ve hipoglisemi sorunu olan Tip 1 DM'lu bireylerde gerçek zamanlı SGM kullanımının 6 aylık takipte hipoglisemik olayların ortalama sayısını 10,4'ten 3,4'e düşürdüğü saptanmıştır. GOLD-3 çalışmasında da benzer hasta grubunda gerçek zamanlı SGM kullanımı gece hipoglisemisinde geçirilen süre ($< 70\text{mg/dl}$) 19,6 dk'dan 10,2 dk'ya düşmüştür. Ayrıca gece şiddetli hipoglisemide geçirilen süre ($< 54\text{mg/dl}$) 8,9 dk'dan 3,1 dk'ya düşmüştür. Gündüz hipoglisemisi ise ($< 70\text{mg/dl}$) günde 49dk'dan 29 dk'ya düşmüştür. Tüm bu gelişmelerin yanısıra gerçek zamanlı SGM kullanıcılarının hipoglisemiden kaçınma konusunda güvenlerinin arttığı saptanmıştır.

MOBİLE çalışmasında; temel olarak bazal insülin ile birlikte oral antidiyabetik tedavisi alan tip 2 DM'lu bireyler glukoz takibi için gerçek zamanlı SGM ve SBMG şeklinde iki gruba ayrılmışlardır. Tip 2 DM'lu bireyler 8 ay boyunca takip edilmişlerdir. Çalışmanın sonunda gerçek zamanlı SGM grubunda HbA1c'deki değişiklik; % -0,4, HGS'deki artış % 15, hedefin altındaki sürede azalma (HAS) % -0,24 olarak saptanmıştır.

Tip 2 DM'lu bireylerde aralıklı gerçek zamanlı SGM kullanımı ile SMBG karşılaştırıldığında; 12 hafta sonunda HbA1c sevelerindeki değişiklik sırası ile % 1 ve % 0,5 düzeyinde olmuştur. gerçek zamanlı SGM kullanımının 40 haftalık takibi sonrası bu etkinin devam ettiği belirtilmiştir. Ayrıca REPLACE çalışmasında tip 2 DM'lu bireylerde gerçek zamanlı SGM kullanımı ile hipoglisemide geçirilen süre %43 azalmıştır.

İnsülin kullanmayan tip 2 DM'lu bireylerde gerçek zamanlı SGM kullanımı; HbA1c, GMI ve hiperglisemide geçirilen sürede azalma sağlarken, HGS'de geçirilen sürede artış sağlamıştır. Bu olumlu etkiler gerçek zamanlı SGM kullanmaya başladıktan sonra 6. ve 12. aylarda da devam etmiştir.

CONCEPTT randomize kontrollü, 18-40 yaş aralığında Tip 1 DM'lu gebe veya gebe kalmayı planlayan kadınlarda yapılan bir çalışmadır. Gerçek zamanlı SGM kullananlarda SMBG'ye göre HbA1c'de küçük bir fark saptanmıştır (ortalama -% 0,19), hiperglisemide geçirilen zaman azalmıştır (% 27'ye karşı % 32) ve HGS'de artış (% 68'e karşı % 61) saptanmıştır. Ancak hipoglisemide geçirilen zamanda anlamlı bir farklılık olmamıştır. Bu sonuçların klinik

yansımalarına bakıldığında; daha az neonatal hipoglisemi, iri bebek doğumlarında azalma ve yenidoğan yoğun bakım üniteleri'nde (NICU) geçirilen sürede azalma bulunmuştur. Ayrıca gebelik ve gebelik planlaması sırasında hipoglisemi korkusunun azalması ve glukoz izleme memnuniyeti nedeniyle SGM kullanımı olumlu karşılanmıştır.

Gestasyonel DM tanısı konan gebelerde gerçek zamanlı SGM kullanımı ile ilgili yapılan bir prospektif kohort çalışmada; günlük glukoz seviyelerinde iyileşme ve SMBG ile karşılaştırıldığında daha az glisemik değişkenlik olduğu belirtilmiş olup bu durum normal doğum ağırlığı ile ilişkilendirilmiştir. Ayrıca preeklampsi ve bileşik neonatal sonuçlar için bağımsız bir faktör olduğu belirtilmiştir.

Diyabet teknolojilerinin kullanımı ile ruh sağlığı arasında ki ilişki çok fazla incelenmese de; Yeme davranış bozukluğu olan diyabetik bireylerde SGM'lerin hastalığın tanı ve tedavisinde kullanılabileceği belirtilmiştir. Ayrıca diyabetli bireylerde insülin fazla veya eksik uygulama gibi kişisel faktörlerin ortaya çıkarılmasında da kullanılabileceği belirtilmiştir.

Pandemi ile birlikte hastanede yatan hastalarda SGM kullanımı artmıştır. Bu durumun sağlık çalışanlarının iş yükünü azalttığı, yatan DM'lu bireylerin bakımında iyileşme sağladığı, ağrılı ve rahatsız edici ölçümleri ortadan kaldırdığı ve uyku kalitesini arttırdığı ileri sürülmüştür.

Tip 2 DM'lu bireylerde SGM kullanımı; diyabet üzerinde daha fazla kontrol hissi ve diyabet okur yazarlığı sağlamıştır. Ayrıca diyet ve ilaç uyumu ile fiziksel aktiviteyi teşvik ettiği belirtilmiştir.

Tip 1 DM ve tip 2 DM'lu bireylerde gerçek zamanlı SGM ile SMBG kullanımının karşılaştırıldığı bir çalışmada kaliteye göre ayarlanmış yaşam beklentisinin ortalama 1,49 yaşam yılı arttığı belirtilmiştir. Ayrıca diyabete bağlı retinopati, son evre böbrek hastalığı, kardiovasküler hastalık ve tıbbi yardım gerektiren ciddi hipoglisemi oranlarının daha düşük olduğu saptanmıştır.

MDİ ile tedavi edilen tip 1 DM'lu bireylerde, gerçek zamanlı SGM ile SMBG kullanımını karşılaştıran gerçek dünya verilerinin sonuçları; oldukça maliyet etkin olduğunu göstermiştir.

6.1.2.2. Aralıklı taranan sürekli glukoz ölçüm sistemleri (aralıklı taramalı SGM)

Tip 1 DM ve insülin kullanan tip 2 DM'lu bireylerde aralıklı taramalı SGM kullanımının etkileri üzerine yapılan bazı randomize kontrollü çalışmalarda; HbA1c'de azalma, HGS'de artış diyabetli bireylerin yaşam kalitesinde ve tedavi memnuniyetinde istatistiksel olarak anlamlı bir iyileşme olduğu belirtilmiştir. Ayrıca hipoglisemide geçirilen zaman azalmıştır. Ancak hiperglisemide geçirilen zamandaki değişim klinik olarak anlamlı bulunmamıştır.

IMPACT çalışmada, yoğun insülin tedavisi gören ve HbA1c değeri % 6,7 olan tip 1 DM'lu bireylerde SMBG ile aralıklı taramalı SGM kullanımı karşılaştırılmıştır. Sonuç olarak aralıklı taramalı SGM kullanan bireylerde hipoglisemide geçirilen sürede (<70 mg/dl) % 38 bir azalma saptanmıştır. Ayrıca aralıklı taramalı SGM kullananlarda SMBG kullananlara nazaran; glukoz izleme ve tedavi memnuniyeti artmıştır. Ancak hipoglisemi korkusu, diyabetle ilişkili sıkıntı, kendi kendine enjeksiyon yapma korkusu ve depresyonla ilgili bulgularda önemli bir değişikliğin olmadığı belirtilmiştir.

Tip 1 DM'lu bireyleri kapsayan prospektif gözlemsel bir çalışmada, aralıklı taramalı SGM kullanımının etkisi değerlendirilmiştir. Şiddetli hipoglisemi veya DKA nedeni ile hastane yatışları % 3,3'den % 2,2'ye düşmüştür. Ayrıca şiddetli hipoglisemi ve hipoglisemik koma görülme oranı azalmıştır.

Tip 1 DM ve insülin kullanan tip 2 DM'lu bireyleri kapsayan ve aralıklı taramalı SGM kullanımının değerlendirildiği diğer bir çalışmada, şiddetli hipoglisemi ve diyabetik ketoasidoz gibi diyabetik acil komplikasyonlara bağlı hastane acil başvuruları ve yatışını azaltmıştır. Bu etkiler aralıklı taramalı SGM kullanımına başladıktan 2 yıl sonraya kadar devam etmiştir. Yapılan çalışmalarda intensif insülin tedavisi gören tip 2 DM'lu bireylerde aralıklı taramalı SGM kullanımına başladıktan 6 ay sonraki takiplerde akut diyabetle ilişkili sonuçlarda % 61 ve tüm nedenlere bağlı hastane yatışlarda % 32 azalma saptanmıştır.

REPLACE çalışmasında yoğun insülin tedavisi gören tip 2 DM'lu bireylerde aralıklı taramalı SGM ile SMBG kullanımı karşılaştırılmıştır. aralıklı taramalı SGM kullanan bireylerde HAS'de % 43'lük azalma, gece hipoglisemisinde (<70 mg/dL) % 54,3 azalma saptanmıştır. Bu etkiler 6 ay takip boyunca devam etmiştir.

ALERTT çalışmasında; tip 1 DM'li bireylerde gerçek zamanlı SGM ile uyarı vermeyen aralıklı taramalı SGM kullanımı karşılaştırılmıştır. Bu çalışmada 6 ay sonunda gerçek zamanlı SGM lehine HGS aralığında kalma süresinin arttığı ve hipoglisemi korkusunun azaldığı saptanmıştır.

LIBERATES çalışmasında tip 2 DM'lu insülin veya oral antidiyabetik kullanan ve yakın zamanda miyokard enfarktüsü geçiren bireylerde aralıklı taramalı SGM ve SMBG kullanımı karşılaştırılmış, tedavi memnuniyeti ve yaşam kalitesi açısından anlamlı bir farklılık saptanmamıştır.

Gupta ve arkadaşları da yaptıkları çalışmalarında gerçek zamanlı SGM kullananlar ile aralıklı taramalı SGM kullananların yaşam kaliteleri arasında anlamlı bir farklılık olmadığını belirtmişlerdir.

Gebelerde aralıklı taramalı SGM kullanımı ile SMBG kullanımının karşılaştırıldığı bir çalışmada ise; aralıklı taramalı SGM kullanan gebelerde HGS'de artış ve hipoglisemi sıklığında azalma bildirilmiştir. Ancak fetal sonuçlarda anlamlı bir farklılık saptanmamıştır.

Gebe diyabetiklerin gerçek zamanlı SGM kullanma imkanları yok ise aralıklı taramalı SGM kullanmayı tercih etmelidirler.

6.1.3. İnsülin Pompalarının (SCIİ) ve Akıllı İnsülin Kalemalarının Genel Sağlık Üzerine Etkisi

6.1.3.1. İnsülin Pompaları (SCIİ)

Her yaştaki tip 1 DM'lu bireyde MDİ ile SCIİ kullanımını karşılaştıran gerçek dünya verileri ve birçok meta-analiz çalışması sonuçlarına göre; SCIİ kullananlarda HbA1c seviyeleri, toplam günlük insülin dozları ve şiddetli hipoglisemi oranları azalmıştır.

SCIİ ile MDİ tedavisinin karşılaştırıldığı birçok çalışmada, SCIİ tedavisinin HbA1c üzerindeki etkisi incelenmiştir. SCIİ kullananlar daha düşük HbA1c düzeyi ile ilişkilendirilmiştir. SCIİ (% 8.0 $\pm$ 1,2), MDİ (% 8.5 $\pm$ 1,7). Ayrıca HGS yaklaşık % 5 artmıştır.

RESCUE çalışması prospektif gözlemsel bir çalışma olup, SCIİ ile birlikte gerçek zamanlı SGM kullanan Tip 1 DM'lu bireylerde 12 ay sonra şiddetli hipoglisemi (% 11,9 - % 3,17) ve DKA (% 4,6 - % 1,6) oranları azalmıştır.

Diyabetik bireylerde SCIİ ile MDİ tedavisi karşılaştırıldığında; özellikle gençlerde benzer HbA1c değerlerine rağmen SCIİ kullanan grupta daha düşük retinopati ve periferik nöropati oranları bildirilmiştir. Bu bulgular SCIİ tedavisinin diyabetin kronik komplikasyon sıklığını azalttığını göstermektedir. SCIİ tedavisinin uzun dönem olumlu etkileri glisemide ki sürekli iyileşme ile gösterilmiştir.

Diyabetik bireylerde SCIİ tedavisi ile hedeflenen glisemik sonuçlara daha kolay ulaşılmıştır. Akut ve kronik diyabet komplikasyonlarının önlenmesi ile diyabetik bireylerin yaşam kaliteleri artmıştır.

Tip 1 DM'lu bireylerde SCIİ tedavisi ile MDİ tedavisi karşılaştırıldığında, sağlık ile ilgili yaşam kalitesi artmış ve daha düşük depresif semptomlar gözlenmiştir. Ayrıca diyabet yönetimine katılma, kişinin kendisi ve diyabet üzerine daha fazla kontrol hissi, diyabet yükünün azalması, sosyal aktivite ve yemek yeme düzeninde daha fazla esneklik, daha iyi uyku, daha fazla tedavi memnuniyeti saptanmıştır.

HYPOCOMPASS çalışmasında; tip 1 DM'lu SMBG veya gerçek zamanlı SGM kullananlarda, SCIİ tedavisi ile MDİ tedavisi karşılaştırılmıştır. SCIİ kullananlarda hipoglisemi farkındalığı iyileşmiş ancak aralarında anlamlı bir fark bulunmamıştır. SCIİ/gerçek zamanlı SGM grubunda diyabet tedavisi memnuniyeti en yüksek olarak saptanmıştır. DeVries ve arkadaşlarının yaptıkları 16 haftalık randomize kontrollü bir çalışmada ise SCIİ tedavisinin MDİ tedavisine göre HbA1c'de azalma sağladığı, Diyabet Tedavi Memnuniyet Anketi (DTSQ) ve Yaşam Kalitesi Ölçeği (SF-36) genel sağlık alt puanlamasında iyileşmelere neden olduğu saptanmıştır.

Liarakos ve arkadaşlarının yaptıkları bir çalışmada ise; yeni tanı konan veya daha önce Tip 1 DM tanısı almış bireylerde; klasik SCIİ tedavisi ile yama pompası uygulamaları karşılaştırılmıştır. Tedavi başlangıcında HbA1c değeri % 8,0 olan tüm popülasyonun 3 yıl sonra HbA1c değeri % -0,3 olarak azalmıştır. Ancak SCIİ tedavisine ilk kez yama pompa ile başlayan Tip 1 DM'lu bireylerde HbA1c değeri % -0,4 azalırken, daha evvel klasik SCIİ tedavisi uygulanan ve sonrasında yama pompa'ya geçmiş olan bireylerde HbA1c düzeyleri değişmemiştir. Yeni tanı konan veya daha önce tip 1 DM tanısı almış bireylerde yama pompası kullanımının yaşam kalitesini artırdığı bildirilmiştir.

Yapılan birçok randomize kontrollü çalışma sonuçları ile; Otomatik insülin iletimi (AID) sistemlerinin, klasik ve SAP destekli insülin pompalarına göre HbA1c'de uzun süre devam eden azalma (% 0,3 - % 0,7) sağladığı, özellikle gece boyunca olmak üzere HGS'de artış (% 10-% 15) olduğu ve hipoglisemide geçirilen sürede azalma olduğu gösterilmiştir. Bu etkiler en yüksek HbA1c düzeyine ve en düşük HGS'ye sahip olan bireylerde daha fazla gözlenmiştir.

Diyabetik bireylerde AID sistemleri egzersiz ile ilişkili hipoglisemi riskini azaltarak, psikososyal olumlu etkiler sağlamıştır.

Tip 2 DM'lu bireylerde AID sisteminin etkileri ile ilgili çalışmalar sınırlıdır. Davis ve ark. Tip 2 DM'lu suboptimal diyabet kontrolü olan ($HbA1c \geq 8$) bireyleri yama pompa (AID) kullanılarak 26 hafta boyunca takip etmişlerdir. Ayrıca bireylerin SCİİ tedavisinin yanı sıra tüm çalışma boyunca insülin dışı anti-hiperglisemik ilaç kullanmalarına izin verilmiştir (GLP-1 reseptör agonisti, SGLT-2 inhibitörü): HÜS azalmıştır % 9,7, HAS başlangıçtan itibaren düşük seyretmiştir, HGS'de %22 artış saptanmıştır, $HbA1c$ % 1,6 azalmıştır. Bu bulgular tip 2 DM'lu bireylerde yama pompa (AID) kullanmanın glisemik hedeflere ulaşmada etkili bir yöntem olabileceğini göstermektedir.

Tip 1 DM'lu gebe kadınlarda, gebelik boyunca SGM kullanımı olmadan insülin pompası kullanımının yararı sınırlıdır. Gebelerde SCİİ kullanımının MDİ kullanımına üstünlüğü kanıtlanamamıştır. Ancak gebelik öncesi SCİİ kullanan gebe kadınların gebelik boyunca SCİİ kullanımına devam etmelerinin etkili ve güvenli olduğu belirtilmiştir. Gebelerde uzun yıllardır klasik SCİİ pompa kullanımı mevcuttur. Ancak AID sistemlerle ilgili çalışmalar sınırlıdır.

AİDAPT çalışmasında tip 1 DM'lu ve gebeliğin ilk dönemlerinde $HbA1c$ düzeyi % 6,5 üzerinde olan gebeleri 16. haftadan itibaren doğuma kadar takip etmişlerdir. Çalışmada AID tedavi edilenler ve klasik SCİİ veya MDİ ile tedavi edilenler karşılaştırılmıştır. HGS'de geçirilen süre artmıştır, HÜS azalmış ve aralıktaki geçirilen gece süresi artmış olarak saptanmıştır. $HbA1c$ değeri AID lehine olumlu olmuştur. Tüm sonuçlar AID tedavisini desteklemektedir. Diyabet sıkıntısı, hipoglisemi korkusu ve uyku kalitesi gibi parametrelerde her iki grup arasında anlamlı bir değişiklik gözlenmemiştir.

CRISTAL çalışmasında AID kullanan gebelerde, sensör destekli pompa (SAP) kullananlara benzer glisemik değerler bulunsada; tedavi memnuniyeti AID tedavisi görenlerde daha yüksektir.

6.1.3.2. Akıllı İnsülin Kalemleri ve Kapakları

Akıllı insülin kalemleri ve kapakları; insülin doz bilgilerinin otomatik olarak kaydedilmesi, cihazda bulunan insülinin takibi, bolus hesaplama ve kaçırılan doz uyarıları gibi etkileri nedeni ile diyabet yönetimini kolaylaştırabilecekleri belirtilmiştir.

Bu kalemler ve kalem kapakları diyabet hastalarının gerçek zamanlı insülin doz hesaplamalarına yardımcı olurlar, hiperglisemiyi düzeltirler ve aktif insülin miktarını belirleyerek aşırı hipoglisemileride engelleyebilecekleri belirtilmiştir.

MDİ kullanan diyabetli bireylerde haftada 2 öğün bolus insülin dozunun atlanması ile $HbA1c$ de %0,4 artış olduğu belirtilmiştir. Bu sebeple yoğun insülin tedavisine ihtiyaç duyan ancak insülin pompasına ulaşamayan veya kullanmak istemeyen diyabetik bireyler için SGM bağlantılı dahili bellek ve indirme yeteneği sunan bağlantılı insülin kalemleri veya kapakların kullanılması önerilmektedir.

İnsülin kalem kapağı kullanan tip 1 DM'lu bireylerde yapılan bir çalışmada, çalışmanın 6. haftasında insülin kalem kapağı kullananlar ile kontrol grubu (standart tedavi alan)

karşılaştırıldığında; HGS'de % 6 artış, GMI %0,3 azalma ve HÜS'de % 5,5 azalma ile glisemik sonuçların iyileştiği belirtilmiştir.

Bağlantılı insülin kalemleri veya kalem kapaklarının, SGM ve uygun algoritmalarla birlikte kullanıldığında; HbA1c'de azalma, HGS'de artış ve gece hipoglisemilerin'de azalma ile birlikte glisemik sonuçları düzelttiği saptanmıştır. Bu sonuçların hem diyabetli bireyin hem de yakınlarının yaşam kalitesini arttırdığı belirtilmiştir.

TEMD Önerileri

- Diyabet teknolojilerinin kullanımında glisemik hedefler bireyselleştirilmelidir. Diyabetli her bireyin genel sağlık durumu, eşlik eden tıbbi durumu ve hipoglisemi riskine göre planlama yapılmalıdır (Kanıt C).
- Diyabetli bireylerin genel sağlık durumlarının değerlendirilmesinde HbA1c ile birlikte; HGS, HAS, HÜS, GMI ve GV parametreleri de değerlendirilmelidir (Kanıt A).
- Diyabetli bireylerin hepsinde gerçek zamanlı SGM veya aralıklı taramalı SGM kullanımı HbA1c düzeylerinde iyileşme ile birlikte hipoglisemi sıklığını azaltır (Kanıt A). Ancak şiddetli hipoglisemisi olanlarda gerçek zamanlı SGM tercih edilmelidir (Kanıt A). İnsülin dışında medikal tedavi alan tip 2 DM'lu bireylerde de SGM kullanımı glisemik hedeflere ulaşmak ve sürdürmek için kullanılmalıdır (Kanıt B).
- Tip 1 DM'lu gebelerde SGM kullanımının glisemik hedeflere ulaşmada olumlu etkileri kanatlanmıştır (Kanıt B).
- SCİİ kullanımının klinik yararı tip 1 DM'lu bireylerde kanıtlanmıştır (Kanıt A). Diğer insülin eksikliği durumlarında; glisemide iyileşme ve hipoglisemiyi azaltma etkileri mevcuttur (Kanıt D).
- Tip 1 DM'lu bireylerde AİD sistemlerinin klasik SCİİ tedavisine göre glisemik sonuçları iyileştirdiği, şiddetli hipoglisemiyi azalttığı ve yaşam kalitesini artırdığı kanıtlanmıştır (Kanıt B).
- Tip 1 DM'lu gebe bireylerde AİD sistemlerinin glisemik parametreler üzerine olumlu etkileri olsada, anne ve yenidoğan sağlığı açısından yeterli kanıt yoktur (Kanıt D).
- İnsülin ihtiyacı olan tüm DM'lu bireylerde; bağlantılı ve akıllı insülin kalemleri ile kalem kapaklarının glisemik hedeflere ulaşmada etkili olduğu kanıtlanmıştır (Kanıt C).
- Diyabetli kişilerin tedavisi, diyabet eğitimi, metabolik parametrelerin uzaktan izlenmesi ve diyabetle ilgili sonuçların iyileştirilmesi için teletıp kullanımı önerilmektedir (Kanıt B).

AİDAPT: Automated insulin delivery amongst pregnant women with type 1 diabetes; a multicentre randomized controlled trial

ALERTT: Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes

CONCEPTT: Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes; a multicentre international randomised controlled trial

CriAIDstal: Comparing advanced hybrid closed loop therapy and standard insulin therapy in pregnant women with type 1 diabetes: a parallel-group, open-label, randomised controlled trial

DIAMOND: Effect of initiating use of an insulin pump in adults with type 1 diabetes using multiple daily insulin injections and continuous glucose monitoring; a multicentre, randomised controlled trial

GOLD: Design and methods of a randomized trial of continuous glucose monitoring in persons with type 1 diabetes with impaired glycemic control treated with multiple daily insulin injections

HypoDE: Research design and methods of a randomized controlled study evaluating the impact of real-time CGM usage on the frequency of CGM glucose values <55 mg/dL in patients with type 1 diabetes and problematic hypoglycemia treated with multiple daily injections

IMPACT: Impact of flash glucose monitoring on hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes managed with multiple daily injection therapy; randomised controlled trial

IN CONTROL: Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia

HypoCOMPASS: Sustained reduction in severe hypoglycemia in adults with type 1 diabetes complicated by impaired awareness of hypoglycemia; randomized clinical trial

JDRF: Effectiveness of continuous glucose monitoring in a clinical care environment; evidence from the Juvenile Diabetes Research Foundation continuous glucose monitoring (JDRF-CGM) trial

LIBERATES: Protocol for a randomised controlled trial of flash glucose monitoring for optimisation of glycaemia in individuals with type 2 diabetes and recent myocardial infarction

MOBILE: Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in patients with type 2 diabetes treated with basal insulin; a randomized clinical trial

REPLACE: Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: a multicenter, open-label randomized controlled trial

RESCUE: Effect of nationwide reimbursement of real-time continuous glucose monitoring on HbA1c, hypoglycemia and quality of life in a pediatric type 1 diabetes population

SWITCH: Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources

Kaynaklar

1. Aleppo G, DeSalvo DJ, Lauand F, et al. Improvements in Glycemic Outcomes in 4738 Children, Adolescents, and Adults with Type 1 Diabetes Initiating a Tubeless Insulin Management System. *Diabetes Ther.* 2023;14(3):593-610. doi:10.1007/s13300-023-01366-9.
2. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2025. *Diabetes Care.* 2025;48(1):146-66. doi: 10.2337/dc25-S007.
3. Boughton CK, Hovorka R. The role of automated insulin delivery technology in diabetes. *Diabetologia.* 2024;67(10):2034-44. doi: 10.1007/s00125-024-06165-w.
4. Considine EG, Sherr JL. Real-World Evidence of Automated Insulin Delivery System Use. *Diabetes Technol Ther.* 2024;26(3):53-65. doi: 10.1089/dia.2023.0442.
5. Dagdelen S, Deyneli O, Dincag N, et al. Expert Panel Recommendations for Use of Standardized Glucose Reporting System Based on Standardized Glucometrics Plus Visual Ambulatory Glucose Profile (AGP) Data in Clinical Practice. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2022;12:663222. doi: 10.3389/fendo.2021.663222.
6. Gomez-Peralta F, Abreu C, Fernández-Rubio, et al. Efficacy of a Connected Insulin Pen Cap in People With Noncontrolled Type 1 Diabetes: A Multicenter Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care.* 2023;46(1):206-8. doi: 10.2337/dc22-0525.
7. Grunberger G, Sherr J, Allende M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. *Endocr Pract.* 2021;27(6):505-37. doi: 10.1016/j.eprac.2021.04.008.
8. Hayase A, Onoue T, Kobayashi T, et al. Improved glycemic control after the use of flash glucose monitoring accompanied by improved treatment satisfaction in patients with non-insulin-treated type 2 diabetes: A post-hoc analysis of a randomized controlled trial. *Prim Care Diabetes.* 2023;17(6):575-80. doi: 10.1016/j.pcd.2023.09.009.

9. Hughes MS, Aleppo G, Bally L, et al. Diabetes Technology Use in Special Populations: A Narrative Review of Psychosocial Factors. *J Diabetes Sci Technol*. 2025;19(1):34-46. doi: 10.1177/19322968241296853.
10. Kamal N, Lee K, Aleppo G. Newer Outpatient Diabetes Therapies and Technologies. *Med Clin North Am*. 2024;108(5):923-51. doi: 10.1016/j.mcna.2024.03.002.
11. Liarakos AL, Crabtree TSJ, Wilmot EG. Patient-reported outcomes in studies of diabetes technology: What matters. *Diabetes Obes Metab*. 2024;26(7):59-73. doi: 10.1111/dom.15858.
12. Lingen K, Pikounis T, Bellini N, Isaacs D. Advantages and disadvantages of connected insulin pens in diabetes management. *Endocr Connect*. 2023;12(11):e230108. doi: 10.1530/EC-23-0108.
13. Liu F, Li J, Li X, et al. Efficacy of telemedicine intervention in the self-management of patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Front Public Health*. 2024;12:1405770. doi: 10.3389/fpubh.2024.1405770.
14. Newman C, Ero A, Dunne FP. Glycaemic control and novel technology management strategies in pregestational diabetes mellitus. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023;13:1109825. doi: 10.3389/fendo.2022.1109825.
15. Nwosu BU, Pellizzari M, Pavlovic MN, Ciron J, Talib R, Sohail R. Virtual insulin pump initiation is safe effective in children adolescents with type 1 diabetes. *Front Clin Diabetes Healthc*. 2024;5:1362627. doi: 10.3389/fcdhc.2024.1362627.
16. Rosta L, Menyhart A, Mahmeed WA, et al. Telemedicine for diabetes management during COVID-19: what we have learnt, what and how to implement. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023;14:1129793. doi: 10.3389/fendo.2023.1129793.
17. Zahedani AD, McLaughlin T, Veluvali A, et al. Digital health application integrating wearable data and behavioral patterns improves metabolic health. *NPJ Digit Med*. 2023;6(1):216. doi: 10.1038/s41746-023-00956-y. Erratum in: *NPJ Digit Med*. 2024;7(1):9. doi: 10.1038/s41746-024-00996-y.

Diyabet Teknolojilerinde Yenilikler ve Gelecek

Diyabet teknolojisindeki gelişmeler, başka alanlara ilişkin teknolojik gelişmelere benzer bir şekilde ilerleyerek, 20. yüzyılın ortalarından sonra hızlanmış, 2000'li yıllardan sonra büyük bir ivme kazanmıştır; 1921'de ilk insülinin üretilmesinden uzunca bir zaman sonra, 1960-70'li yıllarda insülini intravenöz olarak veren, -çok büyük ve ağır olsa da- taşınabilir bir pompa ve ardından ilk glukometre icat edilmiştir. 1976 yılında ise ilk subkütan pompa geliştirilmiştir. 2000'li yıllarda teknoloji büyük bir hız kazanmış, günümüzde güvenilir bir şekilde izlem sağlayan sürekli şeker ölçüm sistemleri (SGM), daha modern insülin pompaları, ilk biyonik pankreas, akıllı insülin kalemleri kullanıma girmiştir. Tarihsel olarak diyabet teknolojisi denildiğinde glukoz ölçümüne ilişkin sistemler ve insülinin verilmiş yolları (pompalar, akıllı kalemler) olmak üzere iki ana başlık akla gelmekle birlikte günümüzde bu iki yöntemin bir arada kullanımına ilişkin sistemler de (sensör destekli pompa kullanımı, otomatik insülin verme sistemleri) bu kapsamdadır. Bunların dışında diyabetlinin yaşamını kolaylaştıran uzaktan takip sistemleri, uygulamalar, glisemik durumla ilgili farklı yöntemlerle bilgi sağlayan çözümler ve her geçen gün eklenen birçok yenilik teknolojik gelişmeler olarak dikkate alınmalıdır.

7.1. Teknolojide Yenilikler

7.1.1. Farklı hasta gruplarında teknoloji kullanımı:

Diyabet teknolojisi kullanımı tip 1 diyabette standart bakım haline gelmektedir, hatta SGM artık diyabet takibinin önemli bir komponentidir. Konuya ilişkin bilgiler arttıkça ve kullanım yaygınlaştıkça SGM sistemleri ve insülin pompalarının tip 1 diyabet dışında da kullanımı gündeme gelmiştir.

Gebelikte tip 1 diyabetlilerin diyabet teknolojisi kullanımına ilişkin öneriler kılavuzlarda tanımlanmıştır. Öte yandan, günümüzde tip 2 diyabetli gebelerin sayısı tip 1 diyabetli gebeleri geçmiştir. Bu hasta grubunda da teknoloji kullanımına ait kanıtlara ihtiyaç vardır, yapılan çalışmalar doğrultusunda bilgiler artmaya başlamıştır.

Tip 2 diyabette SGM kullanımının HbA1c'de azalma, HGS'de artış, hedef aralık altında kalma süresinde azalma (HAS-TBR) ve glisemik değişkenlikte azalma sağlayabildiği bilinmektedir. Son yıllarda SGM kullanımı ile sadece aşikar diyabette değil, prediyanette de daha iyi glisemik kontrol sağlanabildiği gösterilmiştir. Yoğun insülin tedavisi ile yeterli glisemik

kontrol sağlanamayan tip 2 dişabetlilerde pompa kullanımı daha iyi glisemik kontrol temin edilmektedir. Ek olarak, tip 2 dişabetli kişilerde kapalı devre pompa sistemlerinin kullanımı-na dair yeni kanıtlar ortaya çıkmaya başlamıştır. Ancak, tüm bu hasta gruplarında glisemik kontrolün ötesinde vasküler komplikasyonları önleme etkisine de ilişkin uzun süreli verilere ihtiyaç vardır.

Yaşlı dişabetlilerde glukoz yönetimi, hipoglisemi, hastaneye acil servis başvuru ve/veya yatış ihtiyacı, yaşam kalitesi gibi göstergeler bakımından dişabet teknolojisine ait olumlu veriler vardır. Yaşlı olmanın yol açabileceği fiziksel ve bilişsel bozukluklar teknolojinin kullanımı bakımından bazı zorluklar getirebilir. Böyle durumlarda teknolojiyi kullanabilmek ve hatta bu sorunların olumsuz getirilerini teknoloji sayesinde aşmak için, hasta grubuna özgü, kullanımı daha kolay, karmaşık olmayan ürün geliştirilmesine ihtiyaç bulunmaktadır.

Kronik böbrek yetersizliği, özellikle de son dönem böbrek hastalığı glisemik kontrolü ölç-me-de HbA1c, fruktozamin ve glikozillenmiş albümin analizi gibi yöntemlerin yetersiz kala-bildiği bir tablodur. Buna karşılık, fabrika kalibrasyonlu yeni teknoloji SGMler, hem diyaliz esnasında hem de diyalizler arasında daha iyi değerlendirmeye olanak tanır. Kapalı devre pompa sistemlerinin diyaliz gerektiren tip 2 dişabetli kişilerde faydalı olduğu ve bu popü-lasyonda glisemik kontrolü iyileştirildiği gösterilmiştir. Bu nedenle teknoloji kullanımında önceliklendirilen hasta grubunda diyaliz gerektiren tip 2 dişabet de yer almaya başlamıştır.

7.1.2. Son yıllardaki gelişmeler

İlk cihazlarla kıyaslandığında günümüzde kullanılan SGM sensörleri daha ince ve küçüktür. Kalibrasyon ihtiyacı birçok cihaz için bertaraf edilmiş, çok daha iyi (% 8-10 civarı) MARD değerleri sağlanmışır. Yeni ölçülen değeri çok daha sık (dakikada 1 gibi) gösterebilen cihazlar geliştirilmiştir. Takılan sensörün ısınma süresi 30 dk- 2 saat aralıdır ve genellikle ürün-lerin yeni versiyonlarında ısınma süresi kısalmaktadır. Ayrı okuyucu veya verici (transmitter) gerektirmeyen, sensörden cep telefonundaki aplikasyon üzerinden verilerin alındığı sistemler yaygınlaşmıştır. Genel olarak cihazlarda hipoglisemi ve hiperglisemi alarmı mevcuttur. Sensör ömrü giderek uzamaktadır, ve hatta kullanımı henüz yaygın olmamakla birlikte, cilt altına yerleştirilip 365 gün süre ile veri alınabilen cihaz geliştirilmiştir (Eversense 365).

Günümüzde sensör destekli pompaların yerini otomatik insülin verme (AID; Automated Insulin Delivery) sistemleri almaya başlamıştır. SGM -pompa entegrasyonunun üretici fir-ma tarafından sunulmadığı durumlarda ücretli olan/olmayan Tidepool, CamAPS FX gibi sistemlerden yararlanılabilmektedir. Böyle durumlarda bir başka seçenek ise FDA onayı ol-mamakla birlikte OpenAPS, Loop gibi açık kaynak insülin iletim sistemlerinin kullanımı-dır. Açık kaynak insülin iletim sistemleri dişabetliler veya aileleri tarafından geliştirilmiş-tir. Ücretsiz olmaları, erişimin daha kolay olması ve farklı kombinasyonlarla pompa-SGM kullanma imkanı sunmaları avantaj olmakla birlikte daha fazla kullanıcı bilgisi gerektirir ve standart regülasyonlara tabi olmamaları nedeni ile uygulamaya ilişkin kanıtlar yeterli değildir.

Kan şekerini elektrokimyasal teknoloji, optik teknoloji, elektromanyetik teknoloji, mikrodal-ga teknolojisi gibi yöntemlerle noninvaziv olarak ölçen akıllı saat ve yüzükler geliştirilmiştir. Ancak dişabet takibinde güvenilirlikleri kanıtlanmamıştır ve FDA 2024 yılının başında bu konuda uyarı yayınlamış, önerilmemeleri gerektiğini bildirmiştir.

Ketozis riski yüksek olan tip 1 diyabetli, aşırı düşük karbonhidratla beslenen, yüksek yoğunlukta egzersiz yapan, gebe hastalar için gerekli olabilecek sürekli cilt altı keton monitör sistemi de geliştirilmiş ve satışa sunulmuştur.

7.2. Diyabet Teknolojisinde Eksiklikler, İhtiyaçlar, Sorunlar, Çözümler

Teknolojideki önemli gelişmeler henüz kullanıcının bilgi ve becerisine olan gereksinimi bertaraf edebilmiş değildir. En gelişmiş cihazlarda bile diyabetli (ve gereğinde yakınlarının) günlük yaşamdaki değişikliklere göre karar alması, cihaza zamanında-doğru bilgi girişi yapmasına ihtiyaç vardır. Bu nedenle teknolojiden verim alınabilmesi için “en gelişmiş olan” kadar “hastanın uyum sağlayıp yönetebileceği” ürünün tavsiye edilmesi önem taşımaktadır. Ayrıca diyabet ekibi süreçte eğitimi sürdürmeli, hastaya gerektiğinde hızlı bir şekilde destek verebilmelidir.

Gerek pompa gerekse sensörler için daha da küçük ve hafif cihazların geliştirilmesi, kullanım süresinin uzaması, ölçüm güvenliğinin artırılması en öncelikli beklentiler arasındadır. İlaç-SGM etkileşimi yüksek doz parasetamol, askorbik asit, alkol, hidroksiüre gibi bazı maddeler için çalışılmış olup bazı cihazlarda sonuçları etkilediği bildirilmiştir. Özellikle yaşlılık ve eşlik eden ciddi sağlık sorunu nedeni ile çoklu ilaç kullanımı olan kişilerde henüz çalışılmamış olan ilaçlarla ölçüm hataları görülebileceği dikkate alınmalıdır.

Yapay zekanın ve makine öğreniminin kullanımı kapalı devre hibrit sistemlerde başarılı algoritmaların geliştirilmesinde çok etkili olmuştur. Bununla birlikte mevcut kullanımdaki sistemlerle öğünler ve egzersizle ilişkili glukoz dalgalanmalarını yönetmek zor olmaya devam etmektedir. İnsülin farmakokinetiğindeki sınırlamalar, aerobik ve anaerobik egzersize bireysel yanıtta değişkenlikler gibi faktörlere bağlı olarak, egzersiz süreçlerini yönetmede sorunlar vardır. Bu sorunlar programlı olmayan egzersizde daha belirgin olarak yaşanmaktadır ve özellikle çocukluk-adolesan dönemdeki hareketliliği öngörülemeyen tip 1 diyabetliler için çözüme ihtiyaç vardır. Kapalı devre hibrit sistemlerde kullanıcının öğün tüketimi ve egzersiz hakkında cihaza doğru, yeterli ve zamanında bilgi kaydetmesi, hipoglisemiyi önlemede ve glisemik kontrolde başarıyı artırmaktadır. Bunun için egzersizden 1-2 saat önce bilgi girişine ihtiyaç bulunmaktadır. Benzer şekilde, menstrüel siklus, hastalık dönemleri gibi insüline yanıtın değiştiği dönemler için algoritmalarda geliştirilmeye gereksinim vardır.

Yeni takılan sensörün ısınma süresine ihtiyaç olması, ilk saatlerde ve kan şekeriindeki hızlı değişimlerde sensör performansının düşmesi, ani kan şekeri değişimlerinin sensör ekranına yansımadaki gecikme özellikle kapalı devre hibrit sistemlerde dikkatli olmayı gerektirmektedir.

Daha iyi glisemik kontrol sağlama ve hipoglisemiyi önlemede pompada çok kısa etkili insülin kullanımı ve dual (insülin+glukagon ya da insülin+pramlintid) pompa sistemlerinden beklenti vardır. Mevcut çalışmalarda çok hızlı etkili insülinlerle standart hızlı etkili insülinlere kıyasla glisemik kontrol sağlamada az bir miktarda iyileşme sağlanabileceği gösterilmekle birlikte hipoglisemiyi önlemedeki etki yeterli değildir. Dual hormon kapalı-loop sistemlerde ise maliyet ve gastrointestinal yan etkiler sınırlayıcıdır.

Kapalı devre sistemlerinin performansını iyileştirmeye yönelik yenilikçi yaklaşımlar arasında, yeme davranışını algılayan akıllı saat uygulaması veya egzersiz/aktiviteyi algılayan fitness

sensörü gibi diğer giyilebilir cihazlardan gelen sinyallerin dahil edilmesi yer almaktadır. Bu cihazların entegre edilmesinin potansiyel klinik faydalarının büyük ve uzun araştırmalarla incelenmesi gerekmektedir.

Diyabet teknolojisi, bir çok faydanın yanı sıra aşırı bilgi yükü, teknik sorunlar ve bunalıcı olabilen sık alarmlar gibi zorluklar getirmektedir ve maliyetlidir. Teknik aksaklıkları fark edip aşmak için yeterli bilgiye sahip olmayan kişilerde ciddi sorunlar yaşanabilir. Ayrıca, görme engelli, bilişsel fonksiyonlarda azalma olan ya da öğrenme engelli kişilerde, yaşlı yetişkinlerde veya el becerisi azalmış kişilerde teknolojinin kullanımı güç olabilir. Oldukça ekstrem bir durum olsa da, hastanın teknolojiyi kendine zarar verme için kullanabileceği veya diyabetlilerin siber suça maruz kalabileceği belirtilmektedir.

Tıbbi bakış açısı ile araştırma yaparak verileri ortaya koyma hızı teknolojinin gelişme hızının gerisinde kalmaktadır. Yeni çıkan bir cihaza ilişkin klinik verilerin açıklanma sürecinde cihazın yeni ve daha gelişmiş bir versiyonunun çıkması olağandır.

7.2.1. Gelecekte neler var?

Tip 1 diyabette yaşam beklentisinin uzaması diyabete özgü uzun dönem komplikasyonların hem de diyabet olmayanlarda da yaşanabilecek genel sağlık sorunlarının görülme ihtimalini artırmıştır. Bu durum glisemik kontrol ihtiyacı ile sınırlı kalmayan bir çeşitlilik getirmektedir ve ancak kişiselleştirilmiş tıbbi uygulamalarla çözülebilir. Teknolojik gelişmeler bu sorunların da önlenmesi ve yönetilmesine yönelik çözümler getirecektir.

Teknoloji dünyasından beklentilere sınır çizmek mümkün değildir. Hızla bir çok yenilik çıkmaktadır. Diyabette gelişmelerin yönünü belirleyen ana faktör diyabetlilerin talebidir. Öyle ki, teknolojiye ulaşım sorununu aşabilmek için diyabetliler ve aileleri kendi çözümlerini üretmeye başlamıştır. Sağlık profesyonellerinin konuya hakim olup diyabetlilerin kişisel durumlarına uygun, doğru ürünlere ulaşımına yardımcı olmaları, bu konuda eğitim ve desteği sürdürmeleri önemlidir, gereklidir.

Kaynaklar

1. Alshatti A, Bishop K. Overcoming barriers to technology in special groups. *Pract Diab.* 2023; 40: 35-39a. <https://doi.org/10.1002/pdi.2478>
2. Boughton CK, Hovorka R. The role of automated insulin delivery technology in diabetes. *Diabetologia.* 2024; 67, 2034-2044. <https://doi.org/10.1007/s00125-024-06165-w>
3. Kong YW, Morrison D, Lu JC, et al. Continuous ketone monitoring: Exciting implications for clinical practice. *Diabetes Obes Metab.* 2024;26 Suppl 7(Suppl 7):47-58. doi: 10.1111/dom.15921.
4. Mallik R, Kar P, Mulder H. et al. The future is here: an overview of technology in diabetes. *Diabetologia.* 2024; 67, 2019-2026. <https://doi.org/10.1007/s00125-024-06235-z>



TEMĐ üyelerine ücretsiz olarak dağıtılır.