SAPの導入から実際の臨床まで

0

心臓病センター榊原病院 糖尿病内科 清水一紀

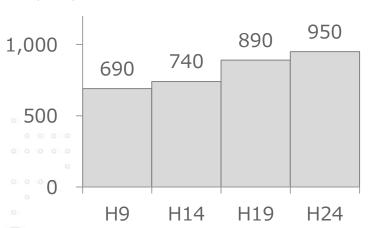
日本におけるインスリンポンプの現状

日本の糖尿病患者数

2.2%

糖尿病患者数の推定年次増加率

(万人) 糖尿病が強く疑われる者

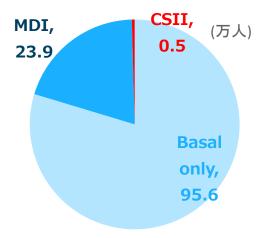


参考資料: 厚生労働省 平成24年 国民健康・栄養調査結果の概要

25万人

強化インスリン療法の推定患者数

インスリン使用の推定患者数



参考資料: 糖尿病ネットワーク、弊社推計値

注:CSII (持続皮下インスリン注入療法:インスリンポンプ療法)

MDI(頻回注射療法)

インスリン療法におけるアンメットニーズ

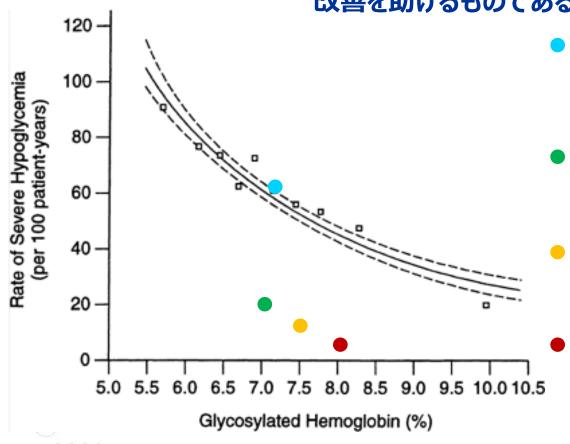
- ✓ さらなるHbA1cの改善
- ✓ 低血糖の予防
- ✓ 重篤な高血糖および、糖尿病性ケトアシドーシスの予防





DCCTから20年を経て ~インスリン治療新時代の幕開け~

SAP療法は、低血糖の増加を伴わない血糖コントロールの 改善を助けるものである



- DCCT (Adolescents & Adults) Severe Hypo Rate: 62.0 per 100 pt-yrs, A1C: 9.0% → 7.2%
- JDRF CGM (Adults, 1 Subject excluded)
 Severe Hypo Rate: 20.0 per 100 pt-yrs,
 A1C: 7.6% → 7.1%
 - STAR 3 SAP (Pediatrics & Adults) Severe Hypo Rate: 13.3 per 100 pt-yrs, A1C: $8.3\% \rightarrow 7.5\%$
 - SWITCH SAP (Pediatrics & Adults) Severe Hypo Rate: 5.7 per 100 pt-yrs, A1C: 8.4% → 8.03%

Nathan et al. The New Engl J Med. 1993; 329(14) Tamborlane et al. *The New Engl J Med.* 2008;359:1464-1476. Bergenstal et al. *N Engl J Med.* doi:10.1056/NEJMoa1002853 Battelino et al. *Diabetologia DOI 10.1007/s00125 - 012 - 2708 - 9*

CSIIにパーソナルCGM機能を 付けるとどうなるのか

ミニメド 620Gシステム 本邦初のSensor Augmented Pump



トランスミッタ



Enliteセンサ ※最大6日間使用可能



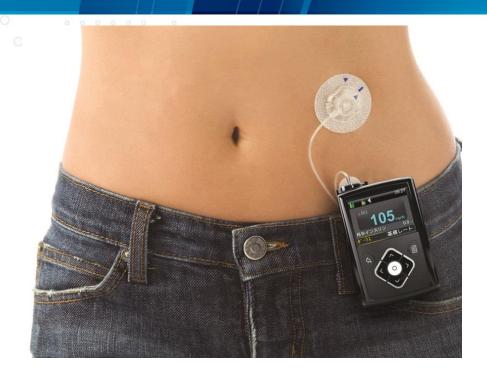
ミニメド 620G インスリンポンプ (ミニメド ロク ニー マル ジー)



ケアリンクプロ およびケアリンク USB

販売名:メドトロニック ミニメド 600 シリーズ 医療機器承認番号: 22500BZX00369000

装着イメージ



← インスリンポンプ単体での装着イメージ (CSII療法)

。インスリンポンプ及びパーソナルCGMの → ****装着イメージ(SAP療法)



ー 注:CGM(持続グルコースモニタリング) 8

CSIIとして使う場合

CSII コンセンサスステートメント

日本先進糖尿病治療研究会によるステートメントから:

1a CSII が適応となる例

- 1. 従来の頻回インスリン注射療法では血糖値が不安定で高血糖、低血糖もしくは無自覚性低血糖などを呈する成人1型糖尿病もしくは、インスリン分泌が著しく低下した2型糖尿病
- 2. 厳格な血糖コントロールが必要な、妊娠を計画中もしくは妊娠中の1 型もしくは2 型糖尿病
- 3. 小児の1 型糖尿病

1b CSII 適応例の必須条件

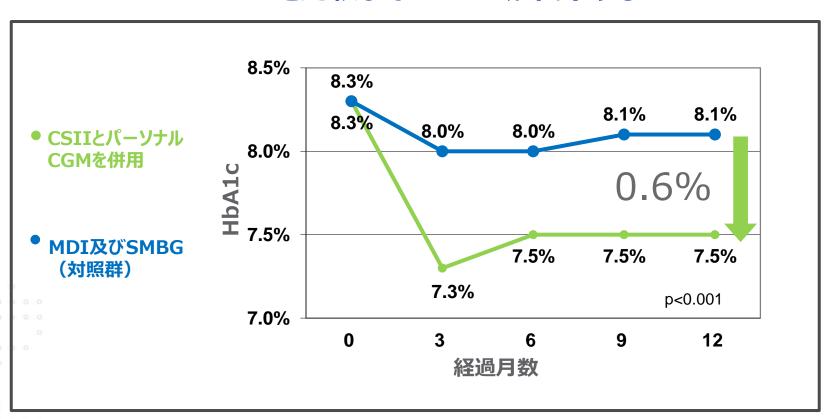
- 1. CSII を理解し、充分な動機を有する例
- 2. インスリンポンプの操作、血糖自己測定などが正確に行える能力を有する例、小児糖尿病例では保護者が充分教育を受け、ポンプの操作を行なうか、もしくは補佐できる例
- 3. CSII の充分な経験と技能を有する医療スタッフがおり、CSII の継続的な教育やトラブルへの対応も充分に行える医療施設に通院中の例

日本先進糖尿病治療研究会. 2014;糖尿病57(6):403-415

SAPとして使う場合

STAR3試験(2010年): 結果

パーソナルCGMを併用したCSII療法では、 MDIと比較してHbA1cが低下する



- MDIのみの場合と比較し、CSII+パーソナルCGMを併用するとHbA1cが0.6%改善し、 1年間維持していた
- 低血糖の増加はなかった

使用上の注意

【警告】

添付文書抜粋

1. 併用医療機器

本品は、専用のリザーバ及び輸液セットと使用すること[専用リザーバ及び輸液セット以外と使用した場合、流量精度が保証できなくなるため。]。

2. 使用方法

- ・ポンプに表示されたセンサグルコース値に基づいて、インスリンの注入量を決定しないこと。ポンプに表示されたセンサグルコース値は、自己血糖測定を行うタイミングを知らせるものであり、治療を決定するためのものではない。
- ・ポンプに表示されたセンサグルコース値に異常が認められた場合は、自己血糖測定を実施し、血糖値に基づいてインスリンの注入量を決定すること。
- ・ポンプは、可燃性の麻酔雰囲気下で使用しないこと。
- ・本品は、担当医師が処方した100 単位/mL のインスリン以外の薬剤と使用しないこと。
- ・輸液セットが身体に接続されている状態で、リザーバをポンプに抜き差ししないこと [インスリンが過剰に投与されたり、過少に投与されたりすることによって、低血糖又は高血糖になる危険性がある。]。
- ・糖尿病の強化インスリン療法は、低血糖(低血糖症)の発生率の増加と関連があることに留意すること。
- ・インスリンポンプ療法は、速効型又は超速効型のインスリンのみを使用するため、インスリンが注入されないとすぐに糖尿病性ケトアシドーシス(以下「DKA」という)に陥る可能性があるので注意すること。

添付文書抜粋

【禁忌·禁止】

- 1. 適用禁忌
- ・1日4~6回の自己血糖測定及び病院での定期検診を実施する意思がない、主治医との密接な連絡を維持することを望まない、又は実施が不可能な患者は、本品を使用しないこと[低血糖症、高血糖症及びDKAを避けるため。]。
- ・視覚又は聴覚が正常でない患者には使用しないこと [本品の操作にはスクリーンに表示される文字及びポンプが発する警告音を聞き取れる必要がある。]。
- 2. 使用方法における禁忌・禁止事項
- ・ポンプを蒸気に曝露したり、滅菌したりしないこと。
- ・本品を分解したり、改造したりしないこと。
- ・マンガン乾電池を使用しないこと。