SAPの導入から実際の臨床まで

心臓病センター神原病院 糖尿病内科 清水一紀







トランスミッタ





ケアリンクプロ およびケアリンク USB



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)

ミニメド 620Gインスリンポンプ



✓ 日本語による表示・ナビゲーション
✓ カラー画面
✓ 基礎レート、ボーラス最小注入単位が0.025単位
✓ 防水性アップ (水深3.6m、最長24時間)
✓ よく使う機能を少ないボタン操作アクセス可能
✓ 利き手に関係ない縦型デザイン

操作ボタン、通知ライト



※ポンプ前面には通知ライトの他に輝度調整センサもついています。 前面のデコレーション等はお控えください。 ホーム画面(パーソナルCGMを使用しない場合)









アイコンを確認すれば、情報がひと目で分かります。 ポンプ使用時には3つのアイコンが表示されます。



電池アイコン:電池残量を表示します。残量が減少するのに従っ てアイコンの色も変化します。電池残量低下アラートは電池残量が 約8時間のときに発生します。



リザーバアイコン:インスリン残量を表示します。残量が減少するに したがってアイコンの色も変化します。リザーバ残量低下アラートはイ ンスリンの残量または残り時間により設定が可能(初期設定は残 量20単位)。

音/バイブアイコン:使用中の**音/バイブ設定**を表示します。 〈 : 音、 [・]→ :バイブ ^(へ)→ : 音 + バイブ



SAPとして使った場合は?



ミニメド 620G インスリンポンプ 新技術の導入~パーソナルCGMとの連動~

✓ 間質液中のグルコース値を測定、5分ごとにポンプに表示
 ✓ グラフと矢印でトレンドを表示

✓ 画面表示&音&バイブで高グルコース・低グルコース時にお知らせ

注:間質液中のグルコース値は血糖自己測定の値と相関は認められていますが、 誤差が生じる可能性があります。低グルコース、高グルコース時は血糖自己測定による 確認を行うようメッセージを表示します。最適な結果が得られるよう血糖自己測定に よる較正は1日3~4回行う必要があります。





©Medtronic Japan Co., Ltd. 2015 All Rights Reserved

ケアリンクプロ ソフトウェア ミニメド 620Gシステム用管理ソフトウェア

✓ 専用ソフトウェアとデータ受信用USBを使用
 ✓ インスリンポンプのデータをPCへ無線送信
 ✓ インスリンポンプ・パーソナルCGMデータをレポートに表示
 ✓ インスリンポンプの中には最大3カ月間のデータが蓄積可能
 ✓ PDF, TIFF保存・印刷が可能





©Medtronic Japan Co., Ltd. 2015 All Rights Reserved

ホーム画面(パーソナルCGMを使用している場合)



<u>トレンドグラフと矢印</u>

- ・グルコース濃度が変化する速度と方向を矢印で表示
- ・ グルコース値は5分ごとに更新(グルコース値だけでなく、血糖変動の傾向把握にご活用ください)
- ・ 直近3時間のグルコース値のグラフが画面に表示

▲ 「クルコース値が1分あたり1mg/dL以上の速度で上昇または低下した場合
 ▲ 「クルコース値が1分あたり2mg/dL以上の速度で上昇または低下した場合
 ▲ 「クルコース値が1分あたり3mg/dL以上の速度で上昇または低下した場合

ステータスバーとアイコン

6



● 接続アイコン: ポンプとセンサ間の無線通信状態を示します (緑は通信状態、グレーは非通信状態)。

> **センサ寿命アイコン:** センサの交換が必要な日までの日数を 表します。

5 4 3

2

1

センサ装着方法の流れ





最適なセンサ挿入部位

挿入部位は次のことに注意してください:

推奨:腹部・臀部、皮下組織が充分にある部位

● 細身の患者や小児の場合は、皮下脂肪を含めて十分に皮膚を摘める部位

Э

YIN

0

- 衣服やアクセサリー等があたらない部位
- 激しく動くことが多い部位は避ける
- インスリンポンプの注入セットから7.5cm以上の距離がある
- 臍の周囲から5cm以上の距離がある
- 同一の部位に繰り返し挿入することを避け、必ず挿入部位のローテーションを行う





• 目的

皮下間質液中のグルコースの動きから血糖の動きを算出するための基準値として血糖値を定期的に入力します。

詳細

✓ 血糖値をポンプに入力し、センサの較正を行います

✓ 血糖値の較正入力画面には4つのアクセス方法があります

較正のタイミング

較正を行うためには40mg/dlから400mg/dlの血糖値をポンプに入力する必要があります。新しいセンサの使用を開始した場合は次のタイミングで較正を行います。

T	センサ挿入1日目	
	1回目:2時間以内	トランスミッタをセンサに接続し準備中…を表示し、準備 が完了次第(最大2時間)。
	2回目:6時間以内	最初の較正から6時間以内の任意の時間。
	3回目~:12時間以内	最低12時間以内に1回。
。 2日目以降		
° ° °	1日3~4回	最低12時間以内に1回。1日に3~4回の較正を推奨 します。
精度向上のため、ポンプの画面に 矢印がでていない、もしくは1本のときに較正を行うようにご指導ください。		

要較正アラートとスヌーズ機能

較正が必要になった時には**要較正アラート**が発生します。



①要較正アラートが 発生したら、スヌーズを 選択し設定します。



②スヌーズ設定後、
 ポンプ画面はこのように
 表示されます。



③血糖値を入力し較正 を行うと、10-15分で グルコース値がグラフに 表示されます。

36

パーソナルCGM使用時の注意点。

0



間質液中のグルコース値と血糖値の違い

間質液中のグルコース値と血糖値に違いが生じる理由として、 下記の2つが想定されます。

1. 生理学的遅延

2. 現在のテクノロジーの限界とヒューマンエラー



1. 生理学的遅延

血液中と間質液中のグルコース濃度の違い

0

- グルコースは消化管から血液へ、毛細血管膜を通じて間質液へ、そして 細胞へと運ばれます。
- <u>間質液中のグルコース値 ≠ 血糖値</u>



SG: 皮下グルコース値 BG: 血糖値



血糖値とグルコース値はローラーコースターの車両に似ています。 血糖値が前の車両で、グルコース値が後ろの車両です。



グルコース濃度が安定している時:グルコース値と血糖値は近似します。

© Medtronic Japan Co., Ltd. 2015 All Rights Reserved



グルコース濃度が上昇時:

- 血糖値はグルコース値に「先行」します。
- ・ 血糖値とグルコース値の差が大きくなる傾向があります。

(J) S. 109 BG

ダルコース濃度が低下時:

- ・血糖値はグルコース値に「先行」します。
- ・血糖値とグルコース値の差は大きくなる傾向があります。

2. 現在のテクノロジーの限界とヒューマンエラー

0 0 0 0 0

• 血糖測定器の誤差:血糖測定器の誤差とヒューマンエラー

- ✓ 血糖値の測定に悪影響を及ぼす要因
 - 測定方法・測定部位が不適切
 - 測定部位が清潔でない:指に付着物など
- ✓ グルコースセンサの性能に一時的な影響を及ぼす要因
 - 血糖変動が不安定なタイミングでの較正
- 誤った血糖値や測定してから時間の経過した血糖値を使用
- 同じグルコースセンサを不適切な方法を用いて6日間を超えて使用 (エンライトセンサは最大6日間の使用が可能)



✓ 血糖値とグルコース値の間には差異が生じます

0 0 0 0

✓ 補正インスリンや補食の計算には血糖値を用いて調整を 行ってください







低・高グルコースアラート

グルコース値が下限値又は上限値に達した場合に通知されます



アラート機能の設定に関して

海外および国内の専門家の提言により導入初期はアラートを すべてオフにするか、もしくは低グルコースアラートのみを設定 することが推奨されています。

- 導入初期からアラートを設定した患者さんは頻繁に鳴るアラートに悩ま されることがあります。
- アラートが鳴る度に血糖を測定するといった過剰な反応を引き起こす 例が報告されています。
- 導入初期は日常生活における血糖変動を理解することをゴールとします。
- アラートは段階的に調整することが望ましいでしょう。

低・高グルコースアラートの推奨設定

パーソナルCGM開始時の推奨設定



1日に8個まで上/下限値の設定が可能

アラート設定の調整・追加の進め方

- ・患者さんのパーソナルCGMに対する理解が増し、リアルタイムで得られるセンサ グルコース値の情報とグラフの関係性を十分に把握できるようになってきたら、
 - パーソナルCGMの恩恵を最大限に享受できるよう、アラートの設定範囲を狭める
 - 必要に応じ、新たなアラートをオンにする(1回に1つずつ)

時宜に応じたフォローアップによるアラートの評価と調整が鍵

・ CGMの設定の調整に関する決定を行う際に、ケアリンクプロレポートと 患者さんからのフィードバックを活用

- 患者さんの来院頻度に応じて治療調整を検討する



©Medtronic Japan Co., Ltd. 2015 All Rights Reserved



スムーズなSAP導入 ~患者さんの安心のために~



CSIIとトランスミッター (SAP) 導入イメージ



- 620Gポンプのみ導入
- 722⇒620Gへ切替

- トランスミッタ開始
- エンライトセンサの穿刺、交換手技習得
- 較正のタイミングを教育
- アラートはOFF

- 低グルコースアラートのみ
- 段階的なアラート設定を検討

©Medtronic Japan Co., Ltd. 2015 All Rights Reserved

SAPを導入した患者さんのモチベーションカーブ



導入の最初から有用性を感じるわけではない

パーソナルCGM導入後の生活改善に対する質問への回答



いいえ、生活はまったく改善していません。 はい、パーソナルCGMが多少助けになっているかもしれません。 はい、パーソナルCGMは生活を改善してくれました。







グルコース値 ≠ 血糖値

✓ グルコース値は、血糖値に近い数値になるが、完全に一致することはありません。

- ✓ 変化速度にもよりますが、SGとBGの差はおよそ15%~20%です。
- ✓ 必ず血糖値を測定し、その値をもとに治療の判断をしてください。



グルコース値のトレンド













- ✓ SAPは重症低血糖の発生頻度を抑えつつ、
 HbA1cの改善が可能
- ✓ 620GインスリンポンプはCSIIとしてもSAPとしても
 使用可能
- ✓ SAPとして使用の際は、センサアラートのオフもしくは 低グルコースアラートから、ケアリンクプロによる段階的 な調整が可能