

180 mg/dl 以下の時間の比率)を確保することを目指す。1型糖尿病, 2型糖尿病, 高齢者, 妊娠中などの状況に応じて, 目標値が提案されている(図1)³⁾。TIRは微小血管合併症のリスクと強く関連⁴⁾しており, HbA1cでは低血糖の多さは表現できず診療上の価値が高まりつつある。

無自覚低血糖や無自覚高血糖の発見

深夜の低血糖, 暁現象の存在, 無自覚低血糖, 食後高血糖の見逃しなどが疑われるなど, CGMでは確認しやすい。

FreeStyle リブレ[®]

現行使用可能な isCGM は FreeStyle リブレ[®]のみである。添付文書上の使用目的に, 「必要に応じて血糖自己測定器を併用しながら, 糖尿病の日常の自己管理に用いる」と記載されており, 日本国内では従来の SMBG の完全な代替として用いることが承認されていないことに注意する必要がある。FreeStyle リブレ[®]は, 近距離無線通信により専用の読み取り機またはアプリをインストールしたスマートフォンをセンサーにかざすことでデータを読み取り機やスマートフォンへ転送する。

FreeStyle[®] リブレの有効性と注意点

isCGM の使用は HbA1c の少量かつ持続的な改善と関連しており, ベースラインの HbA1c レベルが高い人に最も顕著であった。また, isCGM の使用者は, SMBG を使用して血糖コントロールの自己管理を行っている対照者と比較して, 重度の低血糖イベントの発生率が低かった⁵⁾。なるべく指先穿刺の回数を減らしたいという患者のニーズにマッチしており, センサーグルコース値(SG 値)に頼り, SMBG 回数が少ない方に遭遇する場合がある。リブレの計測値が血糖値ではなく, 間質液中のグルコース濃度であり, 血糖値とセンサーグルコース値が乖離することがある。とくに問題となるのは, 高血糖時に患者判断でインスリンを増量する必要がある局面

である。FreeStyle リブレ[®]による計測値が実測血糖値よりも大幅に高く表示される事例が報告⁶⁾されており, もし患者が FreeStyle リブレ[®]に表示された値を過信してインスリンを増量したら, 低血糖を招く危険性がある。1型糖尿病治療の際, 血糖値に応じてインスリンを増減するのは一般的である。高血糖に対して, インスリンを増量するか検討する際は, SMBG で実測血糖値を確認することが医療安全上望ましい。

ケース2

MDI で isCGM 使用中だが, 精度の限界があり, 測定値が信頼しきれない場合, リアルタイム CGM へ変更する。

T1D Exchange Clinic Registry の観察調査によると, CGM 使用者では, 平均 HbA1c は CSII と MDI 使用者の間で差がなく, CGM 非使用者よりも低かった(CSII と MDI コホートでそれぞれ 7.6 % と 7.7 %, CSII と MDI でそれぞれ 8.3 % と 8.8 %, 両方の比較で $p < 0.001$)。成人(≥ 26 歳)では, CSII + CGM と MDI + CGM の平均 HbA1c は 7.3 % と同じであり, CGM が CSII で通常みられるグルコースコントロールの優位性を消していることが示唆された⁷⁾。FreeStyle リブレ[®]はアラート機能や, 校正機能がなく, 精度の点で不十分な部分がある。米国糖尿病協会(ADA)は, 「適切に使用すれば, 集中的なインスリン療法と併用した CGM は, A1C を低下させる有用なツールである」と述べている⁸⁾。

CSII の進歩

1型糖尿病では内因性インスリン分泌の低下や枯渇のため, 絶対的なインスリン治療の適応となる。ペン型インスリン注入器を用い, 超速効型インスリン注射で追加分泌を, 持効型溶解インスリンで基礎分泌を補充する MDI がまずは用いられる場合が多い。

ただ, 内因性インスリン分泌が枯渇していると MDI

表1 インスリンポンプ療法で設定の必要のある項目

ミニメド™770G オートモード	
糖質インスリン比	追加インスリン1単位で処理できる糖質量
残存インスリン時間	インスリンが効いている時間 通常の超速効型では4時間程度
その他のCSII	
目標血糖値	通常は100 mg/dlを目指すことが多いが, 770Gでは120 mg/dl目指して自動調整
インスリン感受性因子(修正因子)	1800ルールでは1800を1日あたりの総インスリン量(TDD)で割って概算

を行っても暁現象や夜間の無自覚低血糖などを防ぐことができず, 血糖の日内変動や日差変動をきたしやすく不安定となりやすいとき, CSII が試みられる。

CSII とはインスリンポンプを用い, 持続的に皮下にインスリンを注入して血糖管理を行う治療法である。基礎分泌は超速効型インスリンを時間ごとに適切な量で持続的に注入可能である。追加分泌は超速効型インスリンを食事前などに必要な量を投与できる。少量を繰り返し投与することも容易である。通常の食事ではノーマルポーラス, 宴会や結婚式など長時間の食事のときはスクエアウエーブポーラスが選択できる。脂質も多いピザやラーメンなどのときには, デュアルウエーブポーラスと使い分けることも可能である。CSII は一定の注入部位から安定した可変式の基礎インスリン注入が行えるため, MDI よりも生理的なインスリン補充を実現できる特徴がある。

ミニメド™640Gから新規CSII ミニメド™770Gへの変更

ミニメド™640Gの後継機種であるミニメド™770Gが2021年9月に承認された。ミニメド™640GはCGMで低血糖が差し迫っていると判断されたときにインスリン注入を自動停止する機能を有し, リアルタイムCGM機能付きインスリンポンプ(sensor-augmented insulin pump; SAP)として使用可能である。最新型のミニメド™770Gは高血糖時にインスリン注入量を自動で増やす機能を有している。基礎インスリン注入は全自動で,

ポーラスは糖質量を入力して算出し, 手動で加えるハイブリッド型で, ミニメド™770Gは第1世代のハイブリッドクロードループポンプ(HCL)である。

1型糖尿病の子どもおよび成人における3ヵ月間の比較において, 血糖コントロールおよび低血糖の減少においてHCLがSAPより優れていることが示唆され, HCLのほうがSAPよりも有用と報告されている⁹⁾。

ミニメド™770G

スマートガード™オートモード(以下オートモード)が搭載され, 従来型のSAP(マニュアルモード)として使用するか, 選択できる。770Gのオートモードのオート基礎注入ではSG値と過去の注入履歴をもとに120 mg/dlを目標にして, SG値を70~180 mg/dlに保つように基礎インスリン注入が自動調整される。すなわち, SG値が下がると基礎インスリンが減量し, SG値が上がると基礎インスリン量が増大する。設定の必要がある項目は糖質インスリン比, 残存インスリン時間である。カーボカウントで糖質量を推定する必要がある。オートモードの成功の鍵として, 7日以上インスリンポンプを使用してAIに学習してもらってから, 適切な血糖値入力を行い, 糖質量の見積もり訓練, マニュアルモードで使用する設定項目の定期的な見直しが必要であるが, 医療者側の訓練も必要である。オートモードの使用時間がTIRの長さと同様と報告されている¹⁰⁾(表1)。

現行の770Gにソフトウェアをダウンロードして, ミニメド780Gにアップグレードできる。ミニメド780G