

Professional CGMとPersonal CGM

小児科 城尾 正彦
Joo Masahiko

● Professional CGM「FreeStyleリブレPro」

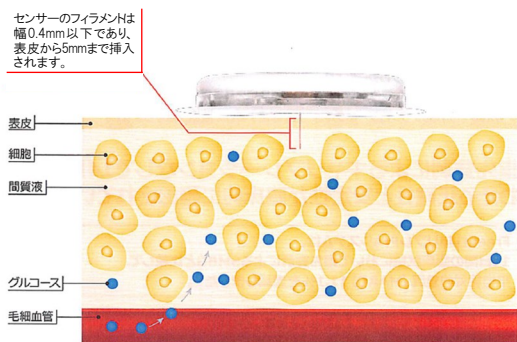
アボット社のProfessional Continuous Glucose Monitoring (CGM:皮下連続式グルコース測定)である「FreeStyleリブレPro」が2016年12月に発売されました(写真1)。

「FreeStyleリブレPro」は、医療従事者が500円硬貨サイズのセンサーを糖尿病患者の上腕に穿刺装着することで、皮下に留置された極細のフィラメントが組織間質液中のグルコース値を持続的に測定します(図1)。センサーは15分ごとに自動でグルコース値を記録し、最大14日分、1,340回の測定データを保存します。

写真1. FreeStyleリブレ Proのセンサとリーダー



図1:センサのメカニズム



血糖ではなく、あくまで皮下間質液中のグルコース濃度を測定しています。

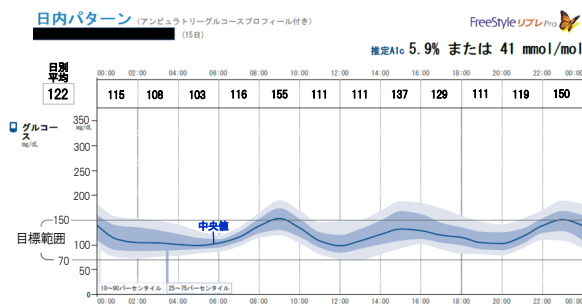
「FreeStyleリブレPro」は従来のCGMであるメドトロニック社のiPRO®2(写真2)とは異なり、センサーの正確性を維持するために行う指先穿刺での血糖測定によるキャリブレーションが不要です。つまり、患者はセンサーを上腕に装着するだけで、操作の必要はありません。そのため患者や医療従事者にとってCGMによる血糖値プロファイルの記録を手軽に実施することが出来るようになりました。

当科では2017年1月より「FreeStyleリブレPro」の運用を開始し、主に外来患者を対象に使用しています。センサーに記録されたデータは専用ソフトで解析しAmbulatory Glucose Profile(AGP)というレポートを作成し、グルコース値の日内変動や日差変動を詳細に評価できます(図2)。

写真2:メドトロニック社のiPro®2



図2: Ambulatory Glucose Profile(AGP)による実際のレポート



中央値の推移に加え、日内・日差変動がわかります。

CGMの主な目的は、夜間の無自覚低血糖などSelf Monitoring of Blood Glucose(SMBG:血糖自己測定)では分らなかった測定間の血糖変動を明らかにすることです。他にもグルコース値の変動がグラフ化され“みえる”ため、食事・運動療法の効果が実感でき患者のモチベーションが上がることも期待されます(図3,4)。

図3:難消化性デキストリンの効果を検証

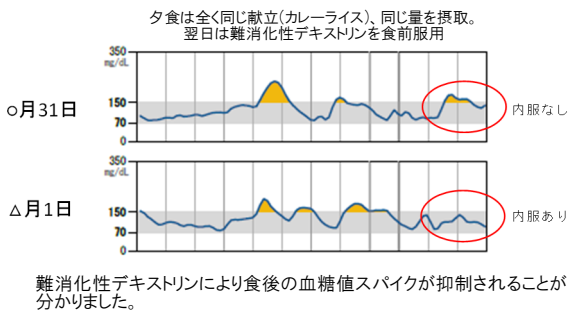
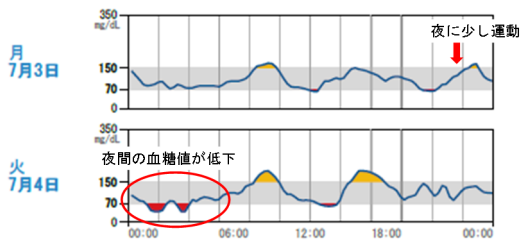


図4:運動の効果も“みえる”



グルコース値の変動が見えるので、患者のモチベーションアップにつながります。(グラフ上は夜間低血糖を起こしていますが、血糖値とは多少乖離があり実際は低血糖ではないと予想されます)

「FreeStyle リブレPro」の診療報酬上の適応は従来のCGMと同様に、「血糖プロファイルの把握が必要な1型糖尿病患者・至適インスリン用量の決定が必要な糖尿病患者・低血糖を繰り返す2型糖尿病患者」とされています。施設基準は「①糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること②持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること」を満たす必要があります。特に施設基準①は開業医の先生方には難しい場合があります。当科ではCGMのみの依頼も受け入れるようにしておりますので、お気軽にご依頼ください。

● Personal CGM 「FreeStyleリブレ」

2017年1月に同じくアボット社より「FreeStyleリブレ」が発売となりました(写真3)。

写真3:FreeStyleリブレのセンサとリーダー、穿刺器具



「FreeStyleリブレ」は患者個人が所有できるリアルタイムCGMであり、500円硬貨サイズのセンサーを糖尿病患者の上腕に穿刺装着することで、皮下に留置された極細のフィラメントが組織間質液中のグルコース値を毎分測定します。センサーは最長14日間まで装着可能です。患者は上腕に穿刺・装着したセンサーにリーダーをかざすだけで、間質グルコース値およびその変動が分かります。スキャンには1秒もかからず、しかも衣服の上からでもスキャンできるため手軽に測定することができます。また耐水性であり、患者がアクティブな生活をおくれるよう設計されています(水深1メートルで最長30分間の耐水性試験を実施済み)(写真4,5)。なお「FreeStyle リブレ」も指先穿刺を伴うキャリブレーションが不要です。

写真4: FreeStyleリブレの概要



写真5: 測定の様子



測定には1秒もかからず、しかも衣服の上からでも測定できます。

測定されたデータは「FreeStyleリブレPro」同様に専用ソフトウェアで読み込むことで、AGPと呼ばれるレポートが作成できます。これにより患者は自身のグルコースレベルをこれまで以上に把握することができるようになるほか、医療従事者は患者の状態を深く理解し、治療方針の判断に役立てることができ

ます。「FreeStyleリブレ」8月初旬までは混合診療で運用されていましたが、9月に保険適用が認められ、当科でも11月から正式に保険診療としての運用を開始しました。

「FreeStyleリブレ」は、2014年に欧州で発売されて以来、39カ国以上で提供され、世界で35万人以上^[1]の糖尿病患者に使用されています。5万人以上のユーザーから得られた実際の使用例から、「FreeStyleリブレ」を使用している患者は、1日平均16回グルコース値を測定していることが分かっています。また、頻回に測定する患者ほど、低血糖の時間が短いことが示されています(FreeStyleリブレ オフィシャルサイトより)。

「FreeStyleリブレ」の保険適用は、「インスリン製剤あるいはGLP-1受容体作動薬を使用しているすべての糖尿病患者(ただし、6歳未満や妊娠中の患者、透析患者は除く)」とされています。なお施設基準はありません。

[1] Data on file, Abbott Diabetes Care

[2] Dunn, T., Xu, Y., & Hayter, G. (2017). Evidence of a Strong Association Between Frequency of Flash Glucose Monitoring and Glucose Control Measures During Real-World Usage. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 19(S1). Doi: 10.1D89/dia.2017.2525.abstracts

● 1型糖尿病患者会「あじさいの会」のご案内

当院では3年前に1型糖尿病患者会「あじさいの会」を立ち上げました。あじさいの会は患者同士、家族、医療関係者との交流や新しい情報を共有する機会を設ける目的で開催しています(写真6)。

写真6:あじさいの会の様子



和やかな雰囲気での患者会です。栄養部の企画でパンケーキやパフェなどの盛り付けを楽しむとともに、カーボカウントを実践しました。

年2回開催しており、次回は2018年2月18日(日曜日)の14時より当院にて開催いたします。内容は患者体験談やワールドカフェ方式のディスカッション、栄養部の企画を予定しております。

他院に通院中の方は勿論のこと、家族・友人や医療関係の方々のご参加も大歓迎です。奮ってご参加ください。

参加希望の方がございましたら「あじさいの会事務局(E-mail jcho.ajisai@gmail.com)」へメールをお送りください。