

パッチ式インスリンポンプの現状と使用経験 —新たなQOLを目指して—

2020年10月5日～16日 オンデマンド配信 第63回日本糖尿病学会年次学術集会 Webiner2 より

東京女子医科大学 糖尿病センター 三浦 順之助 先生



持続皮下インスリン注射(continuous subcutaneous insulin infusion:CSII)療法の現状と新しい選択肢「パッチ式インスリンポンプ」の可能性

① CSII療法の有用性と起こりうるトラブル

インスリンポンプの進歩や持続糖濃度測定(continuous glucose monitoring:CGM)機器の保険適用などの影響もあり、当院ではインスリンポンプを用いたCSII療法を希望する患者さんが年々増加しています。近年では、パーソナルCGM機能が搭載されたインスリンポンプ(sensor augmented pump:SAP)の使用を含めると、約160名の糖尿病患者さんがCSII療法を行っています。

CSII療法は3日に1回インスリン注入セットを交換しますが、頻回注射(multiple daily injection:MDI)療法のように1日数回にわたって注射する必要がないことが利点のひとつです。加えて、人目を気にせず追加インスリン投与ができる点や、基礎インスリン投与パターンを量・時間で設定できる点も利点として挙げられます。また、2報のメタ解析によると、CSII療法はMDI療法と比較して、血糖コントロールの改善といった点で臨床的により有用であることが示されています¹⁾²⁾。

一方で、CSII療法はインスリン注入回路の詰まりやカニューレ先端の折れ曲がりや原因で生じる高血糖やケトアシドーシス、テープ接触部のかぶれなどの皮膚障害といったトラブルを引き起こす可能性があります。特にチューブのあるインスリンポンプでは、ポンプ本体とチューブの接合部からのインスリン漏れやチューブのねじれによる詰まりが発生するケースも考えられ、インスリンポンプ使用の際は注意が必要となります。

② パッチ式インスリンポンプを使用した1型糖尿病治療の可能性

前項で示した通り、従来のCSII療法はMDI療法と比較して血糖コントロールの改善が期待できる反面、ポンプに付属するチューブが原

因となるトラブルやチューブによる拘束感などがあります。近年、このチューブによるトラブルを解決するために、チューブフリーのインスリンポンプである「パッチ式インスリンポンプ」が開発されており、海外ではその有用性を検討した研究が行われています。2016年に報告された後ろ向き研究では、前治療としてMDI療法またはCSII療法による治療を受けていた1型糖尿病患者873例(MDI療法682例、CSII療法191例)を対象に、パッチ式インスリンポンプによる治療への切替えの有用性が検討されました³⁾。その結果、パッチ式インスリンポンプによる治療に切替えた患者のHbA1c値は、前治療を問わず切替え後3ヵ月時点でベースライン時から有意に減少していることが確認されました[変化量(平均値±SD):MDI療法群 -0.6%±1.3、p<0.001;CSII療法群 -0.5%±1.1、p<0.001]。

当院では2017年2～3月に、MDI療法またはCSII療法を導入している糖尿病患者さん30名(1型糖尿病28名、2型糖尿病2名)を対象に、パッチ式インスリンポンプの使用意向のヒアリング調査を実施しました。パッチ式インスリンポンプのコンセプト(操作方法や装着イメージ)を説明してその受容性を実機で確認していただいた結果、患者さんの約9割がパッチ式インスリンポンプの第一印象について「魅力がある」と回答しました。MDI療法導入患者さんからは、1日4回注射しなくてもよい点や人前を気にせずインスリン投与ができる点に魅力を感じているといった意見がよせられました。また、CSII療法導入患者さんからは、チューブフリーのため服装の幅が広がる点や、追加インスリン投与時にリモコンで操作できる点に魅力を感じるといった意見がありました。ただ、SAPを使用している患者さんは、SAPの特徴であるCGMとの連動がない点を懸念する意見もよせられました。

以上のことから、パッチ式インスリンポンプによる治療はCSII療法やMDI療法に加えて、1型糖尿病患者さんに対する治療の新しい選択肢になりうると考えられます。

パッチ式インスリンポンプ「メディセーフウィズ」の有用性 —当院での使用経験—

① 当院でのメディセーフウィズ使用経験(症例紹介)

テルモ株式会社は日本初のパッチ式インスリンポンプとして、「メディセーフウィズ」を開発・販売しています。2020年7月時点では、国内で160名を超える1型糖尿病患者さんがメディセーフウィズを使用している状況です。当院はこれまでに計20名の糖尿病患者さん(1型糖尿病19名、2型糖尿病1名)にメディセーフウィズを導入しています。そのうち15名が女性で、18名が前治療でMDI療法をしており、16名がメディセーフウィズ使用時にiCGM(intermittently viewed CGM)を併用していました。また、6ヵ月以上継続してメディセーフウィズを使用

した患者さんは11名でした。ここでは、当院でのメディセーフウィズ使用症例を数例ご紹介いたします。

<症例1> 前治療ではCSII療法をしており、メディセーフウィズ開始時のHbA1c値は6.8%でした。その後、HbA1c値は開始後1ヵ月時点で6.4%まで低下し、開始後6ヵ月時点では6.3%、開始後9ヵ月時点では6.8%を維持していましたが、ご懐妊で他施設でのご出産のためメディセーフウィズによる治療を一旦中止しました。

<症例2> 前治療はMDI療法で、メディセーフウィズ開始時のHbA1c値は6.0%でした。開始後2週間時点ではグルコース値が高い日もありましたが、血糖変動は比較的安定していました。また、開始後1ヵ月時点

のHbA1c値は6.1%でした。この症例は、時々高血糖が出現することの不安感から使用を中止しております。

<症例3> 前治療はMDI療法で、メディセーフウィズ開始時のHbA1c値は7.8%でした。HbA1c値は開始後2ヵ月時点で7.2%まで改善され、11ヵ月、15ヵ月時点ではそれぞれ6.4%、7.2%であり、現在も同治療を継続しております。

②使用経験から得た メディセーフウィズ使用時の 注意点と有用性

当院では、メディセーフウィズ使用時に起こりうるトラブルとして高血糖、皮膚トラブル、重症低血糖、留置セット内の液漏れ、テープ剥がれ、インスリン注入不良などが確認されました。高血糖についてはメディセーフウィズの仕様変更により発生頻度が減少しました。また、留置セット内の液漏れについては、カートリッジと留置セットの接続不良が原因であると考えられ、留置セットのゴムポート部への送液ポート針の挿入が斜めにならないよう注意する必要があります。

これまでの使用経験から、メディセーフウィズは「MDI療法では血糖コントロールが不安定」、「チューブのないインスリンポンプ療法で血糖コントロールを改善したい」という患者さんに対して有用であると考えられます。また、当院でのヒアリング調査の結果を踏まえると、「服装・食事などの生活パターンの自由度を高めた」と患者さんとの相性が良く、MDI療法やCSII療法からの切替えによりQOLを改善できる可能性があります。その他メディセーフウィズ使用時の問題点としては皮膚トラブルやテープ剥がれが挙げられ、「皮膚がかぶれやすい」、「接着に耐えられない強度で運動す

る」患者さんに対して使用する際は、これらのトラブルが起こりうることをあらかじめ説明した上で使用を決める必要があると考えられます。

おわりに

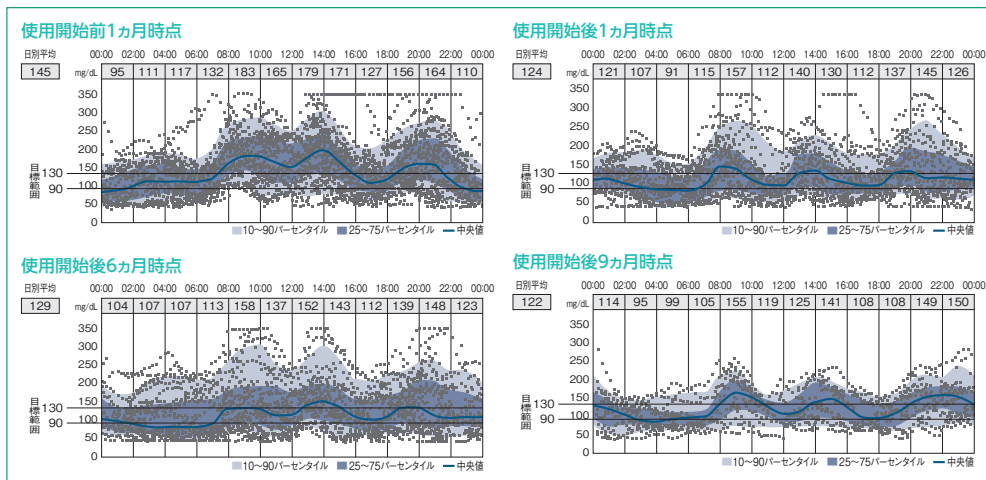
当院での検討では、1型糖尿病患者さんのパッチ式インスリンポンプに対する期待感が高く、特にMDI療法からの切替えを望む声が多く寄せられました。また、海外研究の結果や当院での使用経験により、MDI療法やCSII療法からの切替え後において血糖コントロールが改善ま

たは維持されたことから、パッチ式インスリンポンプの長期使用によるQOLの改善が期待されます。今後は、インスリンポンプ使用時に起こりうるトラブルへの対策の検討や使いやすさの追求を行うことで、より良いCSII療法の提供と患者さんのさらなるQOLの改善が望まれます。

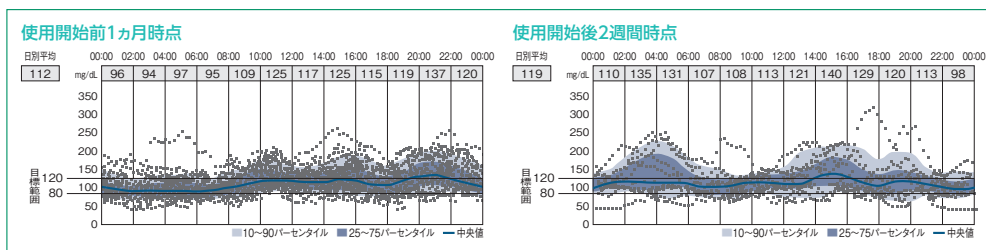
【文献】1) Weissberg-Benchell J, et al. Diabetes Care. 2003 Apr;26(4):1079-87.
2) J C Pickup, et al. Diabet Med. 2008 Jul;25(7):765-74.
3) Layne JE, et al. J Diabetes Sci Technol. 2016 Aug 22;10(5):1130-5.

販売名：メディセーフウィズ 医療機器承認番号：22900BZX00374000
特定保守管理医療機器
本製品の詳細は、電子添文、取扱説明書をご参照ください。

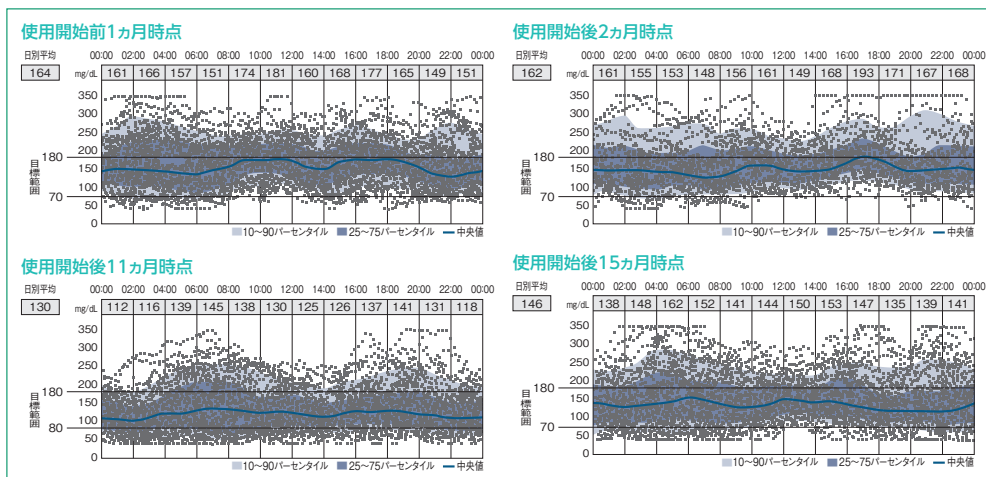
記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。



症例1のメディセーフウィズ使用開始前後における血糖変動: 前治療は従来CSII療法、開始後9ヵ月までの経過



症例2のメディセーフウィズ使用開始前後における血糖変動: 前治療はMDI療法、開始後2週間の経過



症例3のメディセーフウィズ使用開始前後における血糖変動: 前治療はMDI療法、開始後15ヵ月までの経過