

サマーキャンプにおける Dexcom G7運用について

1型糖尿病サマーキャンプは、その患児らが集団生活や教育、レクリエーションなどを通して、自己管理能力を養うとともに疾患に立ち向かう意欲を培うことを目的に実施されてきたが、

2020年初頭に端を発したコロナ禍の影響で、2020年は中止、2021年はオンライン開催、2022年は日帰り登山、そしてようやく2023年は、宿泊を伴うキャンプを再開した。

宿泊を伴うキャンプでは、昼間の活動により夜間低血糖などのリスクが高まるため、深夜帯にも適宜血糖測定が必要である。しかし、入眠中の患児に対し、医療者が頻回に巡回して指尖穿刺による自己血糖測定を行うことは両者にとって負担が大きい。

この、第53回肥後っこスマイルサマーキャンプ「南阿蘇キャンプで、「逃走中」と「らくだ山」を楽しもう！」と題した1泊2日のキャンプではリアルタイム持続皮下連続グルコースモニター(rt-CGM: Dexcom G6)を用いて、遠隔的に連続グルコースモニタリングを実施した(倫理第2787号「1型糖尿病サマーキャンプにおけるリアルタイムCGM(持続皮下グルコース測定)を用いた血糖管理の有用性」)。

第67回 日本糖尿病学会年次学術集会

セッション名：「小児・思春期糖尿病 2」

ご発表日時：2024年5月17日（金）16:10～17:00

会場：第15会場（東京国際フォーラム 7F G701）

1型糖尿病サマーキャンプにおけるリアルタイムCGM （持続皮下グルコース測定）を用いた血糖管理の有用性

近藤龍也^{1, 8}、瀬ノ口隆文²、宮下梓³、森永潤³、矢野まゆみ⁴、
西田健朗⁵、竹田晴生⁶、窪田直人⁷

1. 阿蘇医療センター 糖尿病・代謝・内分泌内科

2. 熊本大学大学院生命科学研究部 糖尿病・代謝病態解析学寄附講座

3. 熊本大学大学院生命科学研究部 総合臨床研究部

4. もりの木クリニック内科

5. 熊本中央病院 糖尿病・内分泌・代謝内科

6. 美里リハビリテーション病院 内科

7. 熊本大学大学院生命科学研究部 代謝内科学

8. 熊本大学大学院生命科学研究部 特定研究員

目的・方法

2021年7月に上市されたDexcom G6(以下G6)は、遠隔にて連続的に皮下グルコース濃度を測定するとともに血糖上昇や下降に対してアラート機能を有し、6mの遠隔距離で非接触的に血糖変動・推移を予測することができる。

このグルコース遠隔管理メリットを利用して、2023年10月のキャンプでは、G6を用いて1週間前からグルコースモニタリングし、キャンプ時におけるG6の有用性・推奨度等をアンケート実施にて検討（キャンパー7名、医療者31名）した。

またG6のグルコース値とSMBGとの差分を副次的に評価し、さらに事前1週間とキャンプ当日のTime In Range (TIR: 70~180 mg/dL), Time Above Range (TAR: 181 mg/dL以上), Time Below Range (TBR: 70 mg/dL未満)を副次的に検討した。

第53 回肥後っこスマイル サマーキャンプ



テーマ

「南阿蘇キャンプで、「逃走中」と「らくだ山」を楽しもう！」

期日：2023年10月7日（土）昼～
8日（日）午後

受付：白水遊水の郷
熊本県南阿蘇村両併1588
活動場所：「白水遊水の郷」
+「らくだ山」など

白水遊水の郷
キャンプ場



主催：熊本県糖尿病協会・熊本小児糖尿病サマーキャンプ実行委員会
問合せ先：〒862-0901熊本市東区東町4-11-1 熊本県総合保健センター管理棟3F
熊本県糖尿病協会(TEL/FAX: 096-365-5414) * 平日9:00~15:00
協賛：(公社)日本糖尿病協会、(社)日本糖尿病学会九州支部、糖尿病研究・治療・教育振興会
後援：熊本県、熊本市、南阿蘇村、熊本県医師会、熊本市医師会、熊本大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科、同小児科、熊本日日新聞社、エフエム熊本、テレビ局各社 (KAB, KKT, RKK, TKU)

第53 回肥後っこスマイルサマーキャンプ 血糖管理について

宿泊を伴うキャンプでは、昼間の活動により夜間低血糖などのリスクが高まるため、深夜帯にも適宜血糖測定が必要です。しかし、入眠中のキャンパーに対し、医療者が頻回に巡回して指尖穿刺による自己血糖測定を行うことは両者にとって負担が大きいものでした。

Dexcom G6は、遠隔にて連続的に皮下グルコース濃度を測定するとともに血糖上昇や下降に対してアラート機能を有し、非接触で血糖変動・推移を予測することができます。その特徴は、

- 1 遠隔（約6m）にて、皮下グルコース濃度をリアルタイムに連続測定可能。
- 2 指先の穿刺採血や、リーダーをかざすなどの行為を要しない。
- 3 皮下グルコース濃度の上昇・下降に対しアラートを発生できる。
- 4 10日間連続で皮下グルコース値を測定できるが、装着後1～2日は不安定

これらの理由から、キャンプ1週間前の10月1日（日）午前9時から、事前にDexcom G6を装着し、キャンプ中に安全に血糖管理ができるよう準備いたします。また臨床研究として、Dexcom G6の利便性やグルコース値の正確性などを検証します。同意いただけた方には、後日アンケートをお願いします。

なお、同意なくともキャンプ参加に支障はありません。



実際の日程 2023年10月7日・8日

10月7日（土）

12:00～13:00

キャンパー受付

@白水遊水の郷キャンプ場

13:30

開会式

@キャンプ場

14:30

テント設営

患者家族会

@管理棟 20畳

15:30～17:00

「逃走中！」

@旧両併小学校敷地内

17:30

血糖測定 カーボカウント+インスリン設定 **BBQ**

@キャンプ場

19:00～

お風呂

@白水温泉瑠璃

20:30

キャンプファイヤー

@キャンプ場

21:00

キャンパー秘密会議 スタッフミーティング

@旧両併小学校体育館

21:40

血糖測定+注射

@旧両併小学校体育館

22:00

就寝 **テント泊**

10月8日（日）

6:30

起床 朝の集い 体操

@旧両併小学校体育館

6:45

血糖測定 カーボカウント+インスリン設定

7:00

朝食

8:30～10:30

旧両併小学校体育館にて **ドッジボール、全員バスケット**

@旧両併小学校体育館

11:00～ 12:15～

アンケート記入、思い出の絵・作文

12:30～

血糖測定 カーボカウント+インスリン設定 昼食

14:00

閉会式

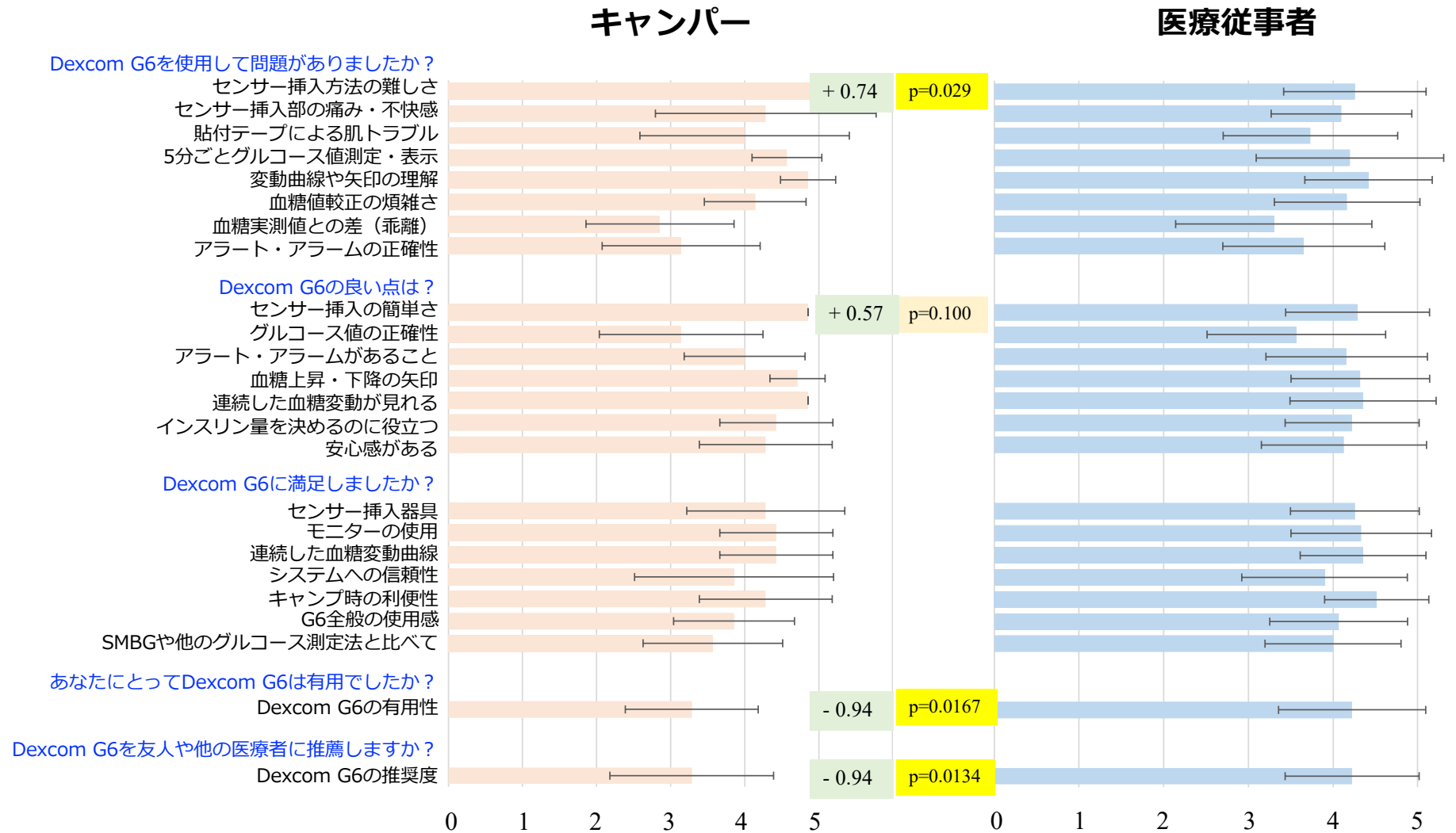
テントの外からグルコースモニタリング



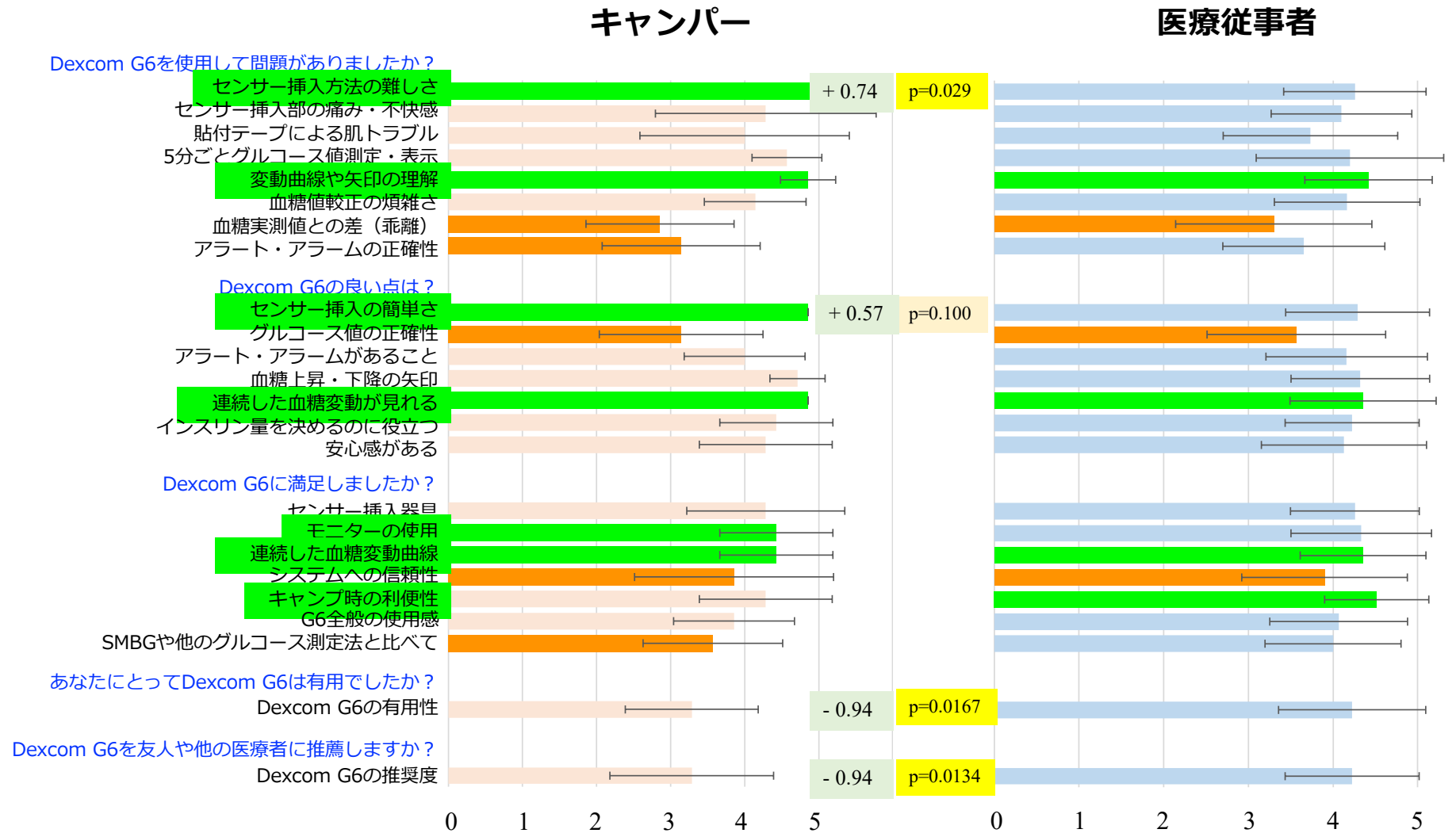
グルコース変動がテント外から確認できる



Dexcom G6有用性と満足度評価質問票結果：1型キャンパー v.s. 医療従事者



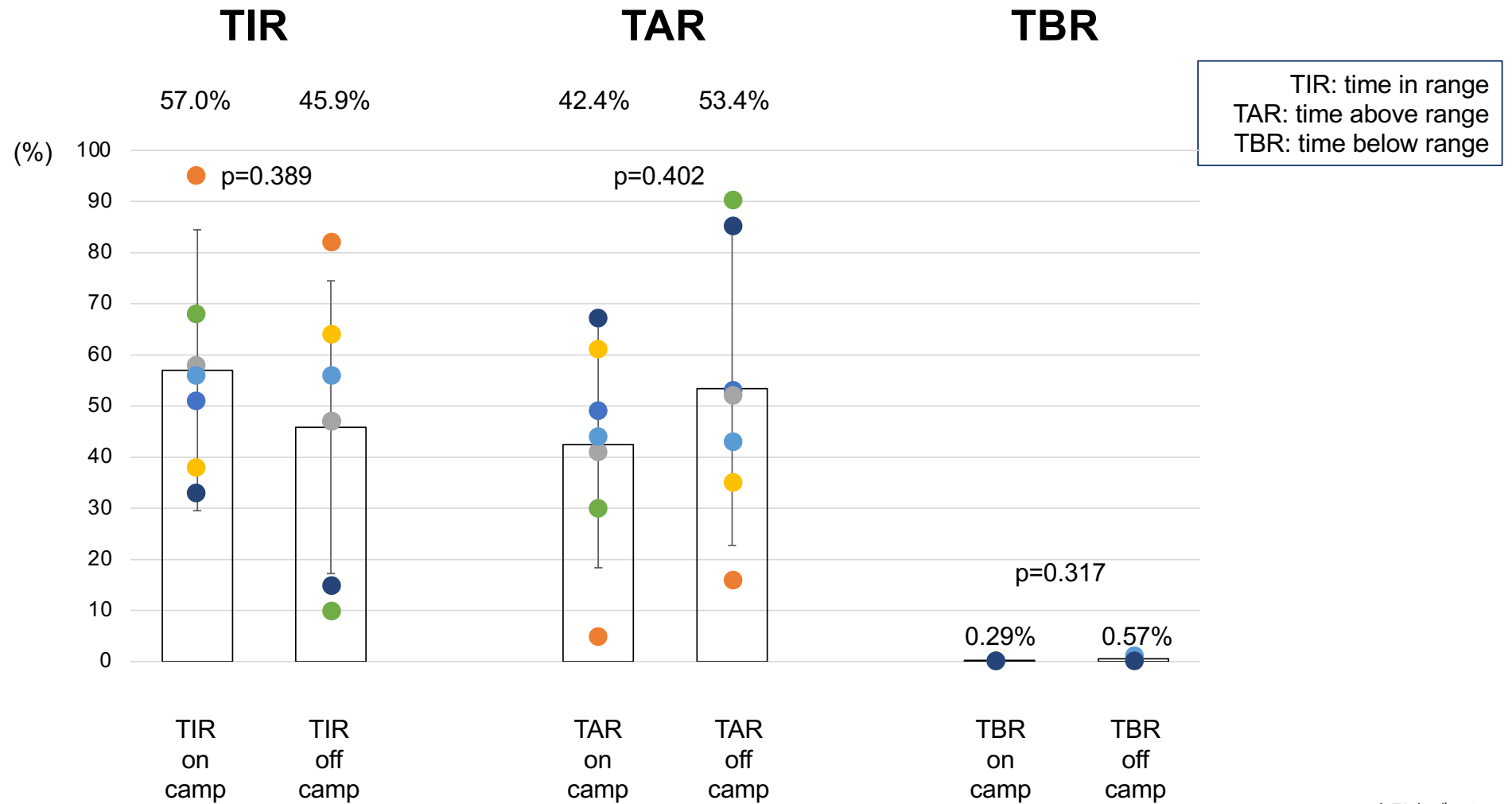
Dexcom G6有用性と満足度評価質問票結果：1型キャンパー v.s. 医療従事者



Dexcom G6有用性と満足度評価質問票結果：1型キャンパー v.s. 医療従事者



Clinical targets for continuous glucose monitoring on or off camp using Dexcom G6 ①



Practical Approach to Using Trend Arrows on Real-Time Continuous Glucose Monitoring System in Type 1 Diabetes Adolescents Living Camp Setting Treated With Multiple Daily Injection or Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Insulin Therapy

Marta Bassi, MD¹, Nicola Minuto, MD¹, Graziella Fichera, MD², Clara Rebora, DNP¹, Alice Parodi, PsyD¹, Valentina Natoli, MD¹, Lidia Pontillo, BSND³, Marco Buccianti, BSND⁴, Giuseppe d'Annunzio, MD¹, and Mohamad Maghnie, MD¹

Journal of Diabetes Science and Technology
2021, Vol. 15(5) 1098–1103
© 2020 Diabetes Technology Society
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1932296820934803
journals.sagepub.com/home/dst
SAGE

Dexcom G5 Mobile rt-CGM sensor

Run-in (キャンプ開始：1回目のセンサー挿入から2日目と3日目、キャンプ前2日間)

T1 (キャンプ終了：2回目のセンサー挿入から2日目と3日目、7日間のキャンプの最後の2日間)。

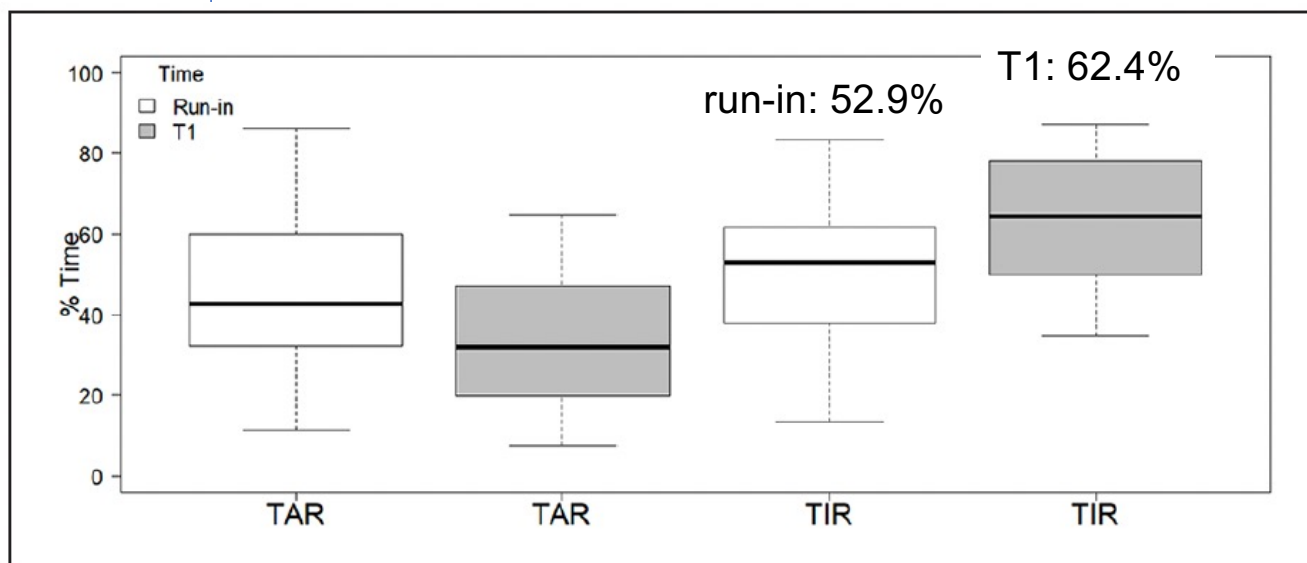
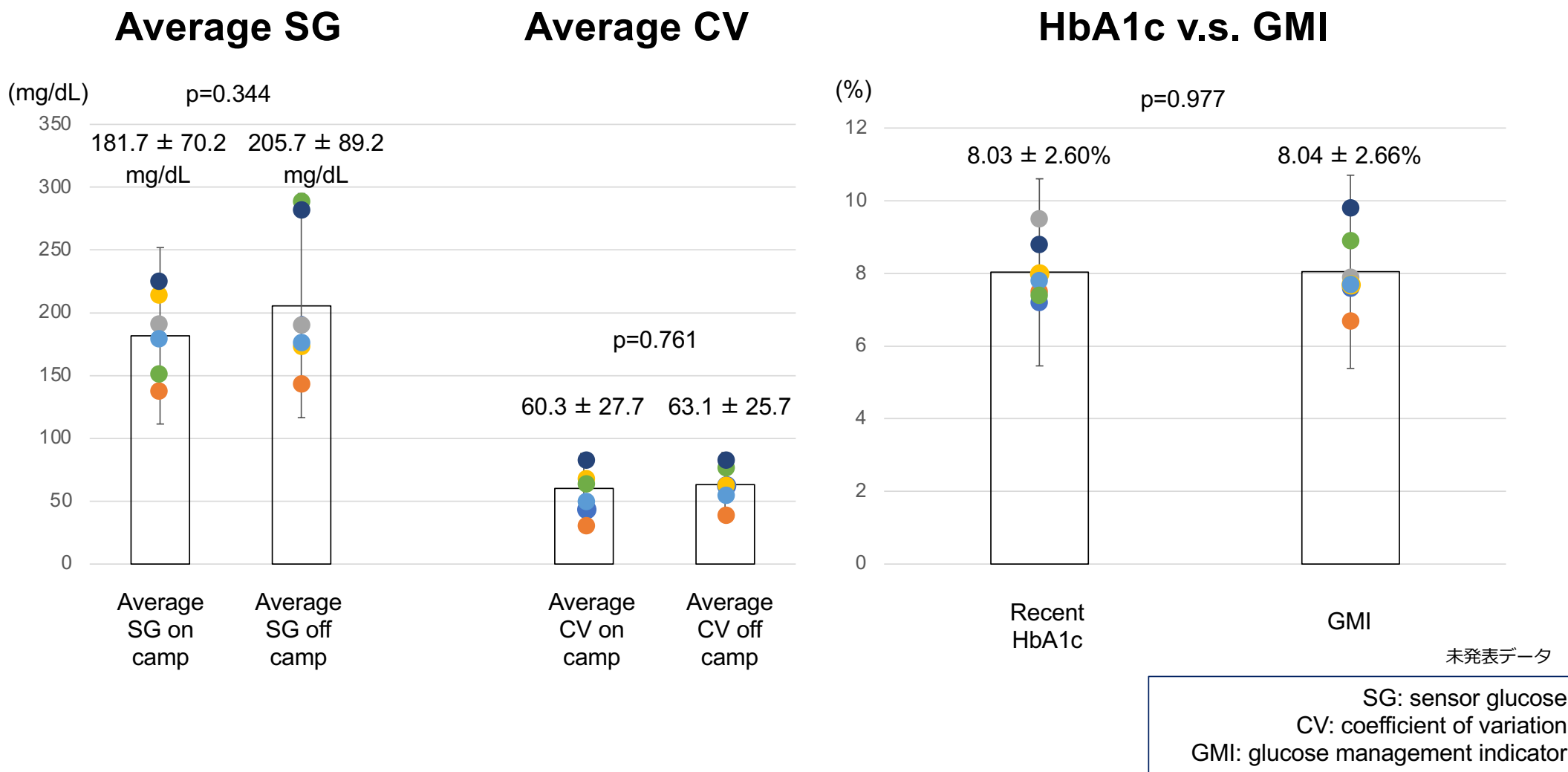


Figure 1. TIR and TAR in the 24 hours at run-in and at T1. TAR, time above range; TIR, time in range.

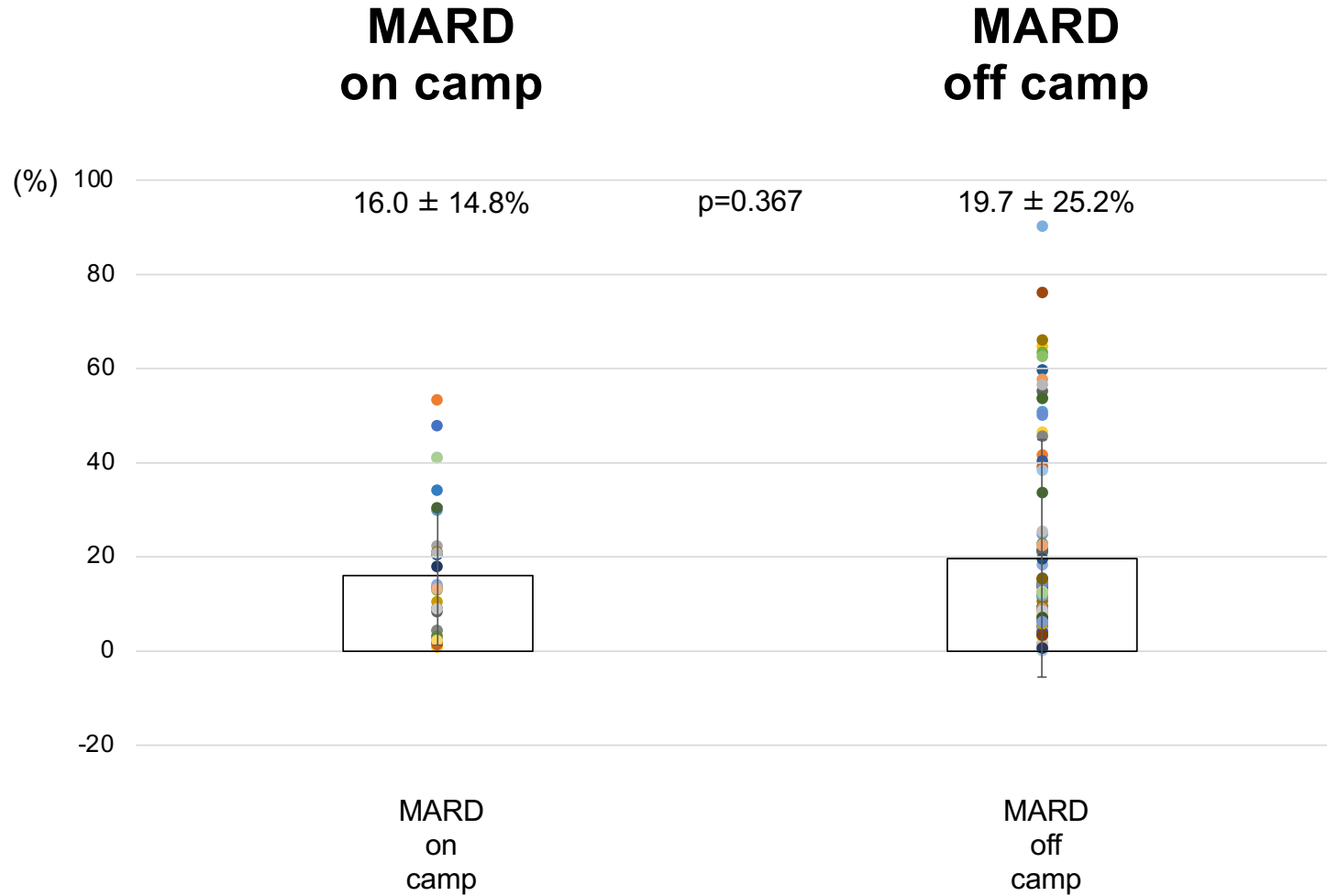
Clinical targets for continuous glucose monitoring on or off camp using Dexcom G6 ②



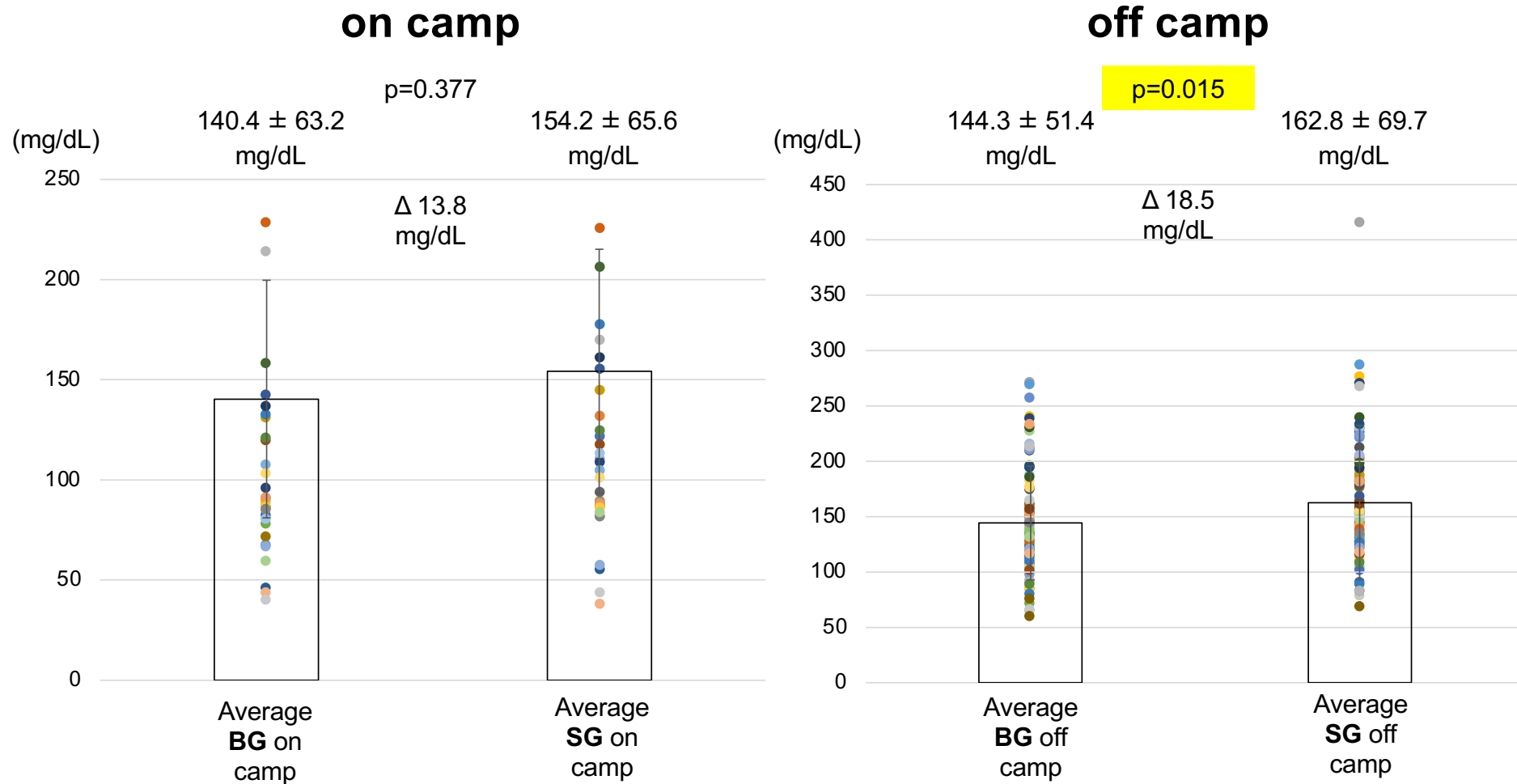
MARD on or off camp using SMBG or Dexcom G6

MARD: mean absolute relative difference

$MARD(\%) = 100 \times |sensor\ glucose - SMBG| / SMBG$

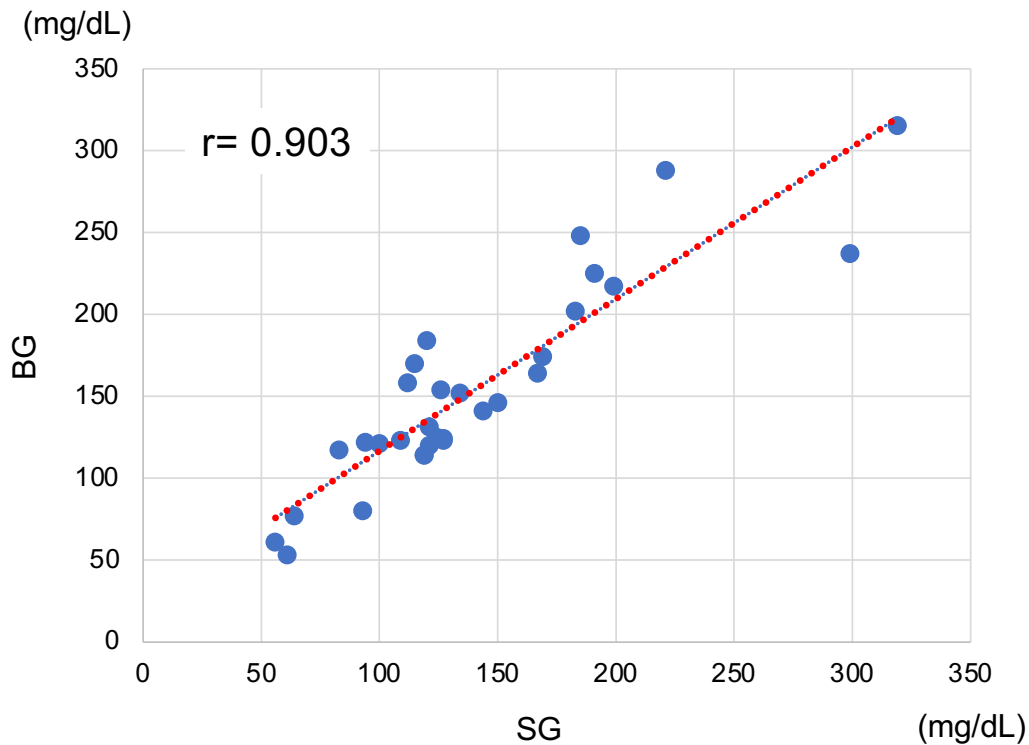


Average glucose values on or off camp using SMBG or Dexcom G6

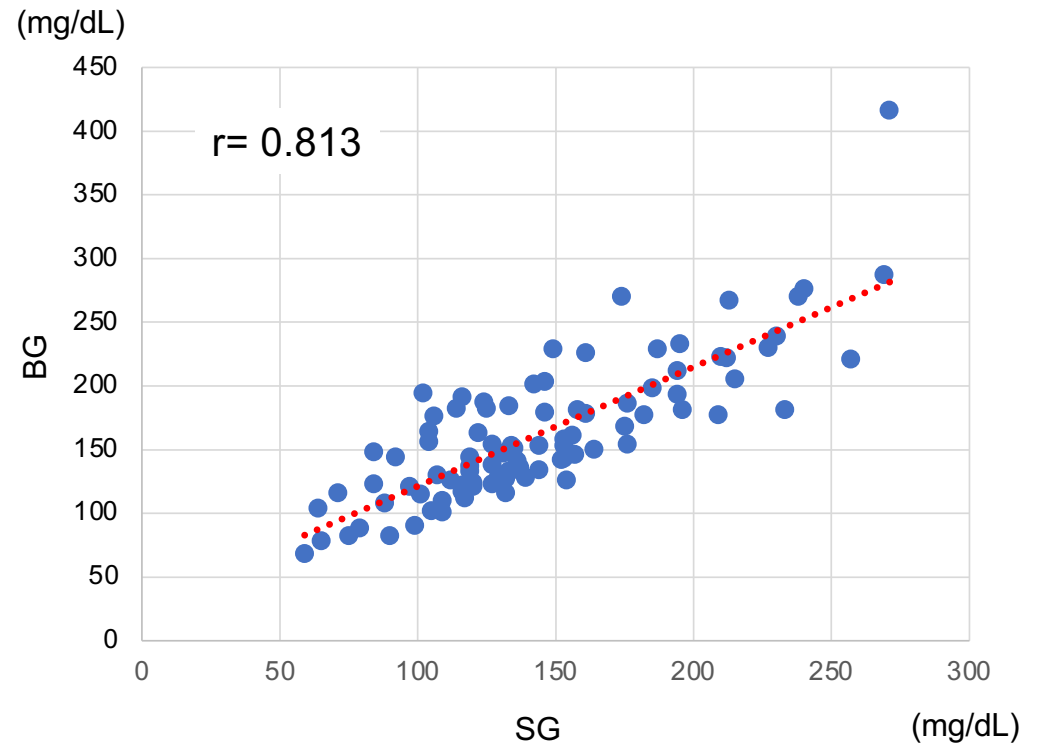


Scattered plot with regression line on or off camp using SMBG or Dexcom G6

Glucose on camp

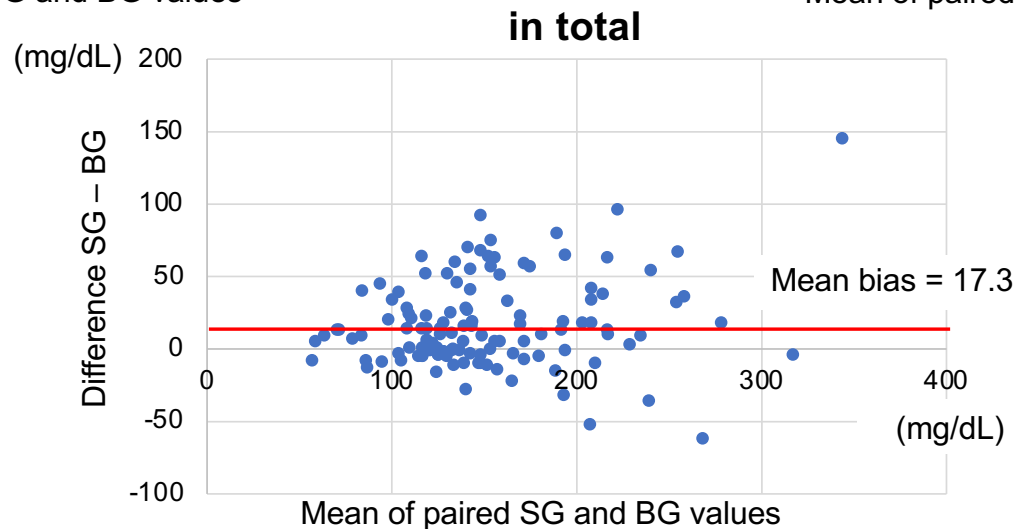
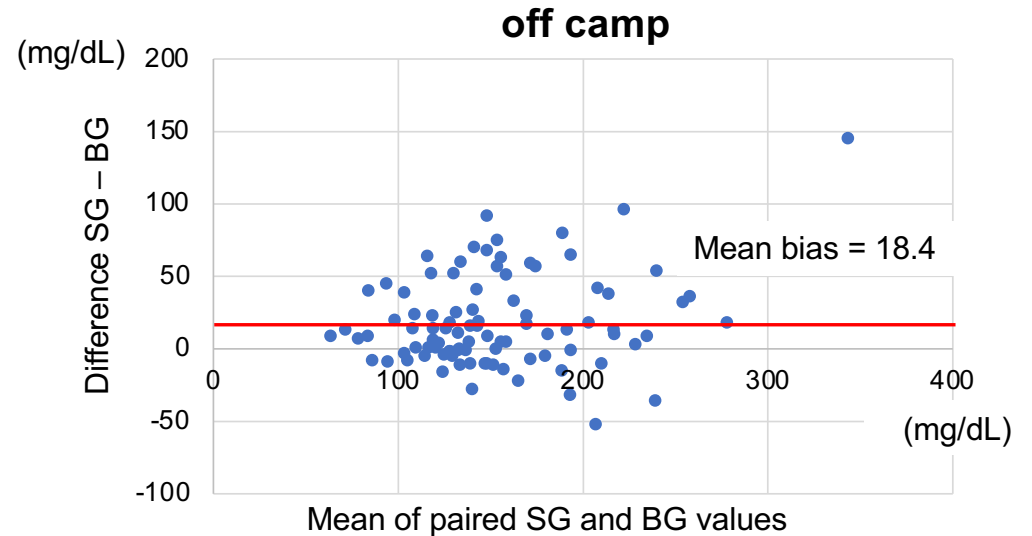
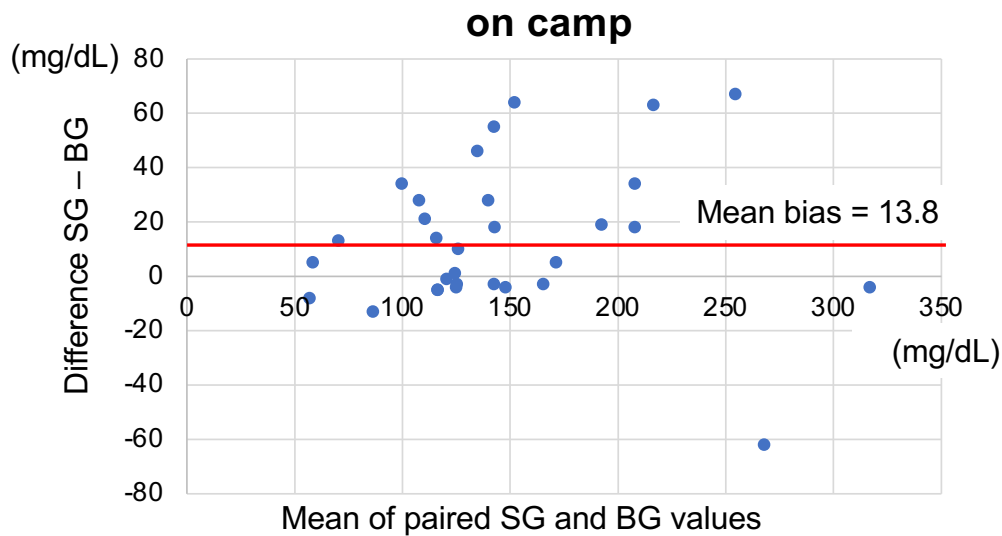


Glucose off camp



r: correlation coefficient

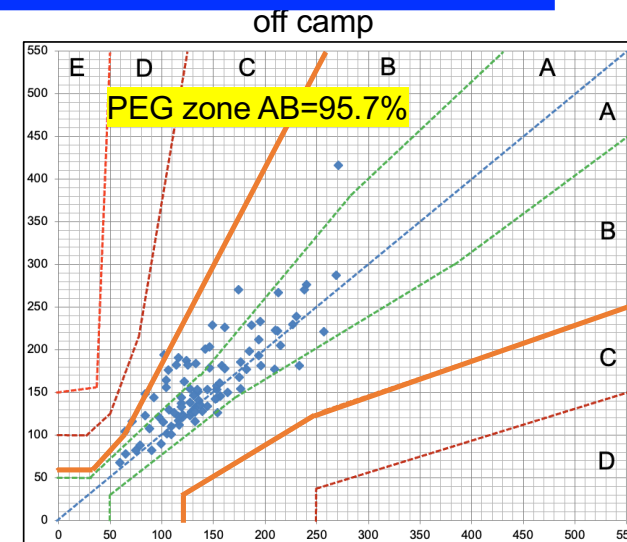
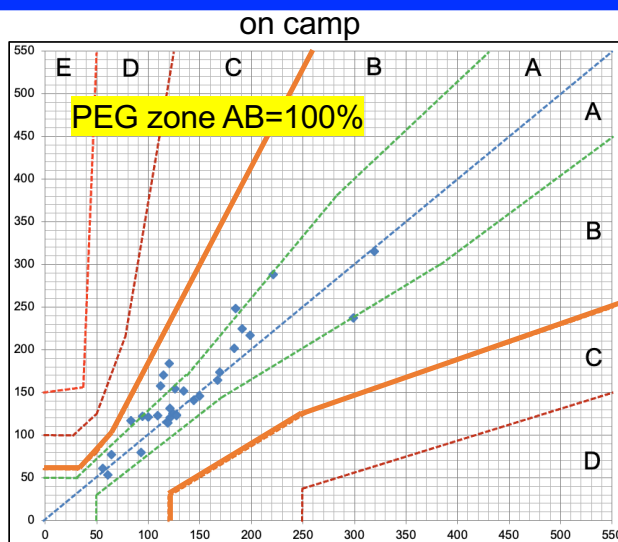
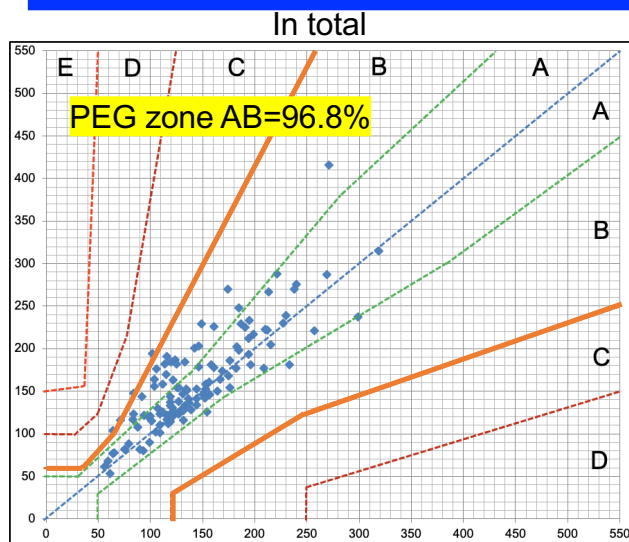
Bland-Altman plot in which mean of paired BG and SG Bias plot using SMBG or Dexcom G6



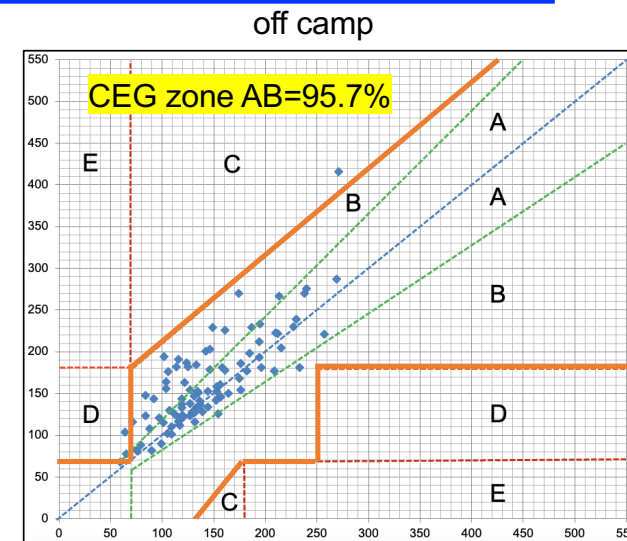
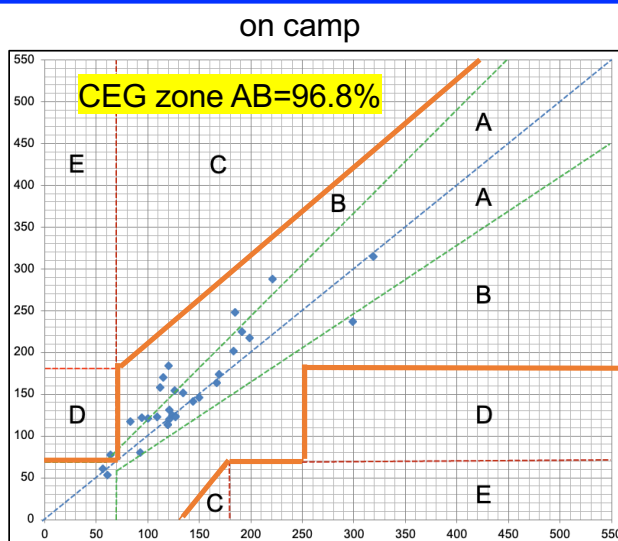
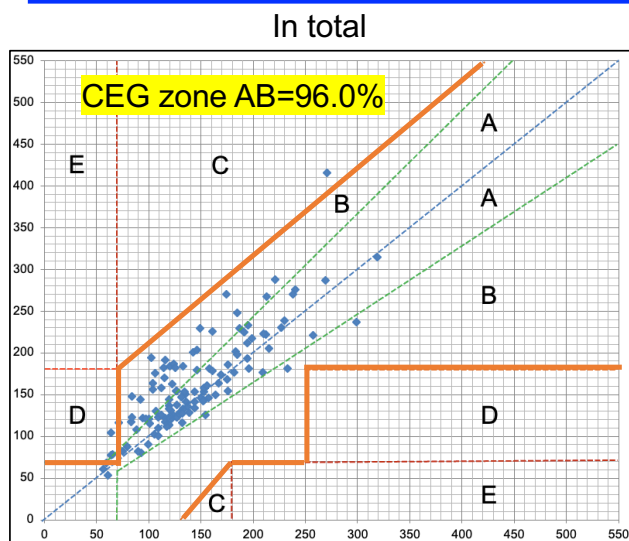
Bland-Altman plot in which mean of paired BG and SG values are plotted against absolute difference (SG-BG) of the two methods.

Parkes error grid (PEG) analysis using SMBG and Dexcom G6

未発表データ



Clarke error grid (CEG) analysis using SMBG and Dexcom G6



Performance of three different continuous glucose monitoring systems in children with type 1 diabetes during a diabetes summer camp

Katrin Nagl¹ | Gabriele Berger¹ | Felix Aberer² | Haris Ziko² | Katharina Weimann¹ | In

FreeStyle Libre (FSL)

MARD : 13.3%

Dexcom G6 (DEX)

MARD : 10.3%

Medtronic Enlite 2 in combination with MiniMed 640G (ENL)

MARD : 8.5%

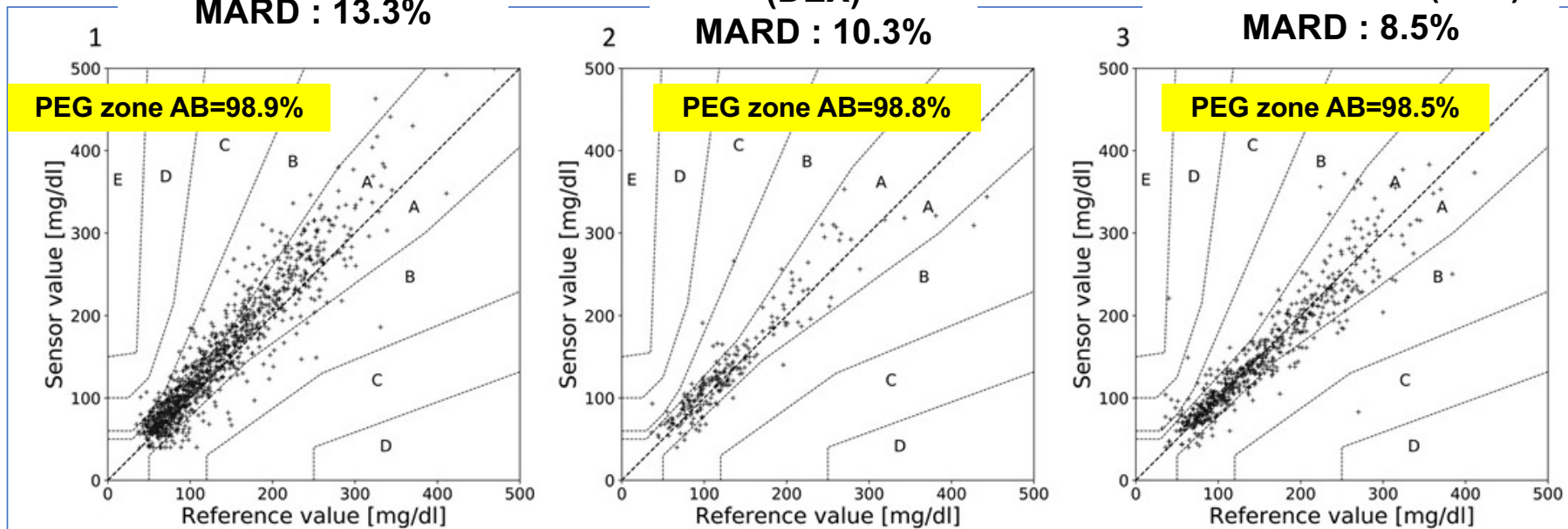


FIGURE 1 Parkes error grid (PEG) for the individual systems. 1) FSL, 2) DEX, 3) ENL. The x-axis displays reference blood glucose values (mg/dl), y-axis presents the corresponding values measured by sensors (mg/dl)

考察

- CGMは、1型糖尿病において、低血糖イベントを低減し、長期的な代謝合併症を抑制することで、アウトカムとQOLを改善する。
Yafi M, Shah A , Velez K. Narrative review of the role of technology in pediatric diabetes: from testing blood glucose to subcutaneous automated therapy and hope for cure. *Transl Pediatr* 2023; **12**: 1725-1734
- TIRは平均血糖値と相関することが示されているが、その相関は低血糖域では弱く、HbA1cやGAなどの従来の血糖管理指標とは異なる意義を持つ。
Riddlesworth TD, Beck RW, Gal RL, *et al.* Optimal Sampling Duration for Continuous Glucose Monitoring to Determine Long-Term Glycemic Control. *Diabetes Technol Ther* 2018; **20**: 314-316.
- Dexcom G6グルコース測定システムは、キャンプ時の低血糖予防に有効である。
Nagl K, Bozic I, Berger G, *et al.* Time in Range in Children with Type 1 Diabetes before and during a Diabetes Camp-A Ceiling Effect? *Children (Basel)* 2022; Dec 12;9(12):1951.
- isCGMグルコース測定システムは、キャンパー(91.7%)や医療者(95.0%)に高い有用性で評価されるが、MARDは16.7%±16.1%であり、その信頼性(18.0%/40.0%)は十分でない。
Hansen EA, Klee P, Dirlewanger M, *et al.* Accuracy, satisfaction and usability of a flash glucose monitoring system among children and adolescents with type 1 diabetes attending a summer camp. *Pediatr Diabetes* 2018; **19**: 1276-1284.

まとめ・結語

1型糖尿病サマーキャンプにおける血糖管理にrt-CGMは

- センサー挿入・連続曲線描出・利便性において高評価
- 血糖実測値との乖離、センサーの正確性において比較的低評価
- 医療者はキャンパーに比して、有用性と推奨度が有意に高評価
- 6m遠隔からグルコース値を確認できることはメリット

センサーグルコース値に関して

- キャンプ前において、血糖実測値に比し有意に高値
- MARDは、大きな血糖変動と高血糖傾向を反映したためか、キャンプ中で16.0%、前後で19.7%と大きな値

Rt-CGMは、利便性・有用性・推奨度、総じて高いが、精度に関しては不十分な点もあり、SG値のみで臨床的判断をするには至らない

2024年8月のサマーキャンプ

Dexcom G7が新登場：
糖尿病の管理を容易にする
精度の高いCGMシステム
です⁹

別記様式第2（第9条、第13条関係）

人を対象とする生命科学・医学系研究実施決定通知書

西暦 2024年04月23日

研究責任者 近藤 龍也 殿

熊本大学大学院生命科学研究部長

受付番号 倫理第2951号

研究の名称 1型糖尿病サマーキャンプにおけるリアルタイムCGM（持続皮下グルコース測定）を用いた血糖管理の有用性 第2弾

研究期間 西暦 2024年04月23日 から 西暦 2025年03月31日 まで

本機関で実施許可の依頼があった上記研究について、下記のとおり決定したので通知します。

記

決定内容	許 可	不 許 可
備 考	審査対象外	そ の 他

G7




スマートデバイスは別売り*

<https://jp.provider.dexcom.com/>



Dexcom G7とG6の 機能一覧表



機能	Dexcom G7	Dexcom G6
センサー	 皮膚との接触面積：9.7cm ² 厚さ：4.7mm (Dexcom G6より60%小型化)	 皮膚との接触面積：24.4cm ² 厚さ：8.3mm
トランスミッター	センサーの中にトランスミッターが内蔵	センサーと分離したトランスミッター(3ヶ月間使用)
アプリケーター		
センサー装着部位	腹部または上腕後部 (2～6歳：腹部、上腕後部または上部臀部)	腹部 (2～17歳：腹部または上部臀部)
ウォームアップ時間	センサー起動後 30分未満	センサー起動後 2時間
センサー使用期間	10日間+12時間(0.5日)の猶予期間	10日間
精度(MARD)	上腕後部：8.2% ¹⁾ 、腹部：9.1% ¹⁾	腹部：9.0% ²⁾
校正	ファクトリーキャリブレーションにより、 日常の血糖自己測定器による校正が不要 [※]	工場出荷時の校正によって製造時に設定された 2次元バーコードまたは4桁のコードを入力するため、 日常の血糖自己測定器による校正は不要 [※]
アラーム/アラート機能	Dexcom G6の機能に加え、遅延高値アラート、 クワイエットモード(バイブレーション、サイレントオール)、 急上昇・急降下アラートの閾値設定など	緊急低値アラーム、緊急低値リスクアラート、 高値/低値アラート、上昇/下降アラート
フォロー機能 (Dexcom Follow アプリ使用時)	あり (最大10人まで)	
静脈内血糖値と比較した 平均遅延時間 ³⁾	上腕後部：3.6分、腹部：3.4分	3.7分
Apple Watchとの接続	スマートフォン経由でApple Watch上に表示	
モニター	 長さ：93mm 幅：50mm 厚さ：11.9mm ナビゲーションボタンのある、 小型化されたモニター	 長さ：102mm 幅：62mm 厚さ：12mm タッチパネル操作のモニター

正確

信頼できる精度

- 成人では8.2% MARD（上腕後部に装着）、小児では8.1% MARD（上腕後部に装着）²
- カスタマイズ可能なアラートと緊急低値アラートにより、糖尿病の負担を軽減

臨床
効果

豊富な臨床エビデンス

- T1およびT2両方でHbA1cの減少(1.4%)^{†,3}
- TIRを増加させることが臨床的に証明されています⁴⁻⁸
- ユーザー10人中8人が1年経ってもアドヒアランスを維持¹

シンプル

簡単で便利なRTCGM

- オールインワンの小型で目立たないセンサーをワンプッシュで簡単に挿入
- 30分間のウォームアップ^{II}

センサーのウォームアップが30分未満で完了[#]

簡単なセットアップとスピーディーなスタートが可能に

オールインワンのアプリケーション

簡単に装着できるデバイス

従来に比べ60%小型

60%小さくなり^{II}、目立たずより快適に着用していただけます

Dexcom G6とG7の製品比較

DEXCOM G7 CGM



G6システムより更に小型で精度の高いCGMシステムです。3ステップで装着が完了します

DEXCOM G6 CGM



精度の高いCGMシステムです。アラート機能を有し、事前に高血糖/低血糖をお知らせします

製品名

DEXCOM G7

DEXCOM G6

システム

対象年齢

2歳以上

2歳以上

較正

不要

不要

センサーの試用期間

最高10日まで

最高10日まで

モード

非ブラインドモード

非ブラインドモード

「Dexcom G7」の新機能

- 前機種(Dexcom G6)より60%小さくなり、トランスミッターとセンサーが一体化
- センサーのウォームアップが30分未満で完了
- **上腕後部や腹部に装着が可能**で、約7分で設定完了
(2歳以上は上腕後部、腹部、上臀部への装着が可能)
- 細かなカスタマイズが可能なアラート機能
(**アラートをバイブレーションに変更可能**など)
- 医療従事者による患者の糖尿病のマネジメントを効果的に支援する
ソフトウェア「Dexcom Clarity」と統合した簡便なモバイルアプリで、リアルタイムならびに過去のグルコース測定値の確認が可能
- センサーの読取りが行われなかった場合、**24時間データバックフィル**が可能

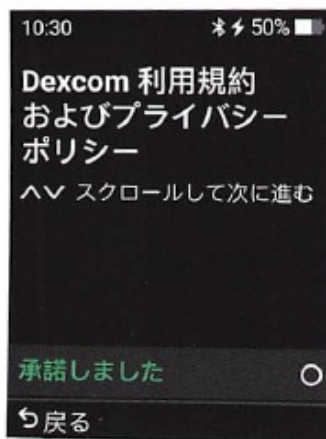
モニターとセンサーの セットアップ

Step1: モニターのセットアップをします

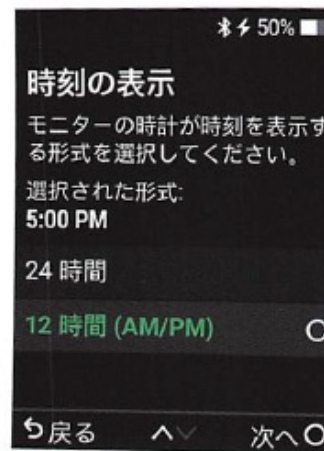


「選択」ボタンを 3~5 秒間長押しすることで、電源が
ります
「ようこそ」の画面が表示されましたら、「次へ」を選
します

選択



利用規約に同意します



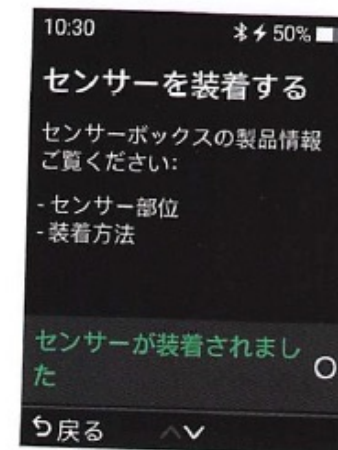
時刻を表示する形式を選択します



日付 / 時刻を設定します



安全情報や治療判断についての説明を確認しましょう



センサーを装着します

Step2：センサーを装着します

7歳以上：腹部または上腕後部に装着します

生後24ヶ月～6歳：腹部、お尻の上部または上腕後部に装着します

装着前は手を洗い、乾かした後、アルコール綿でセンサー装着部位を清拭します



キャップを外します。アプリケーターの内側には触れないようご注意ください



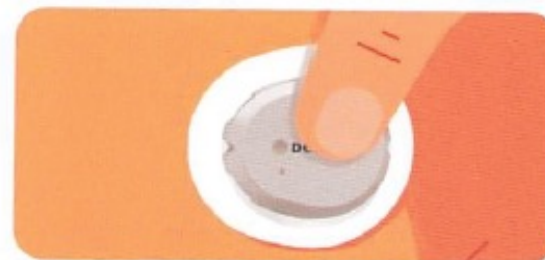
① アプリケーターを当てながら、
② 横にあるボタンを押します



ボタンから指を離し、アプリケーターを取り外します



パッチの周りを指で3周なぞります



センサー中央部をゆっくりと10秒間押しつけます

Step3 : オーバーパッチを貼ります



カラータブ裏面の透明なシートを片側から1枚ずつ慎重に引きはがします。白い粘着部分には触れないようご注意ください



カラータブを用いて、センサーの周囲にオーバーパッチを貼ります



カラータブの上から、オーバーパッチをなぞります



カラータブをはがします

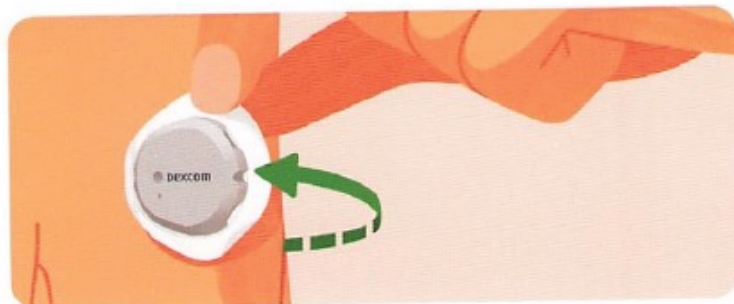


オーバーパッチの周囲を指でなぞって、皮膚に確実に貼り付くようにします



モニターで、センサーが装着されていることを確認します

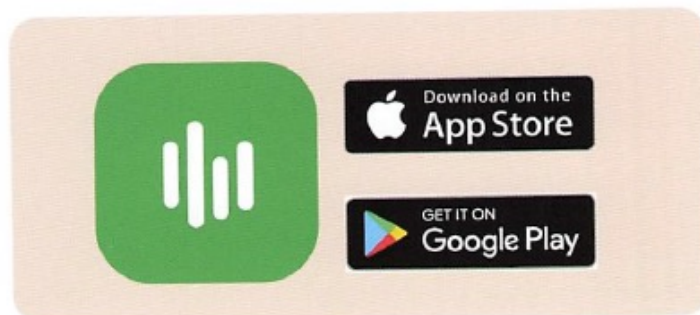
10日目に、Dexcom G7センサーの使用期間が終了します



センサーの使用期間は最長10日間で、12時間の猶予期間を設けています
使用期間が終了する際にアラートが表示されます
センサーの使用期間が終了したら、パッチをはがします

G7のサポートをさらに活用するために

Dexcom CLARITY アプリ



医療機関とデータ共有することができます

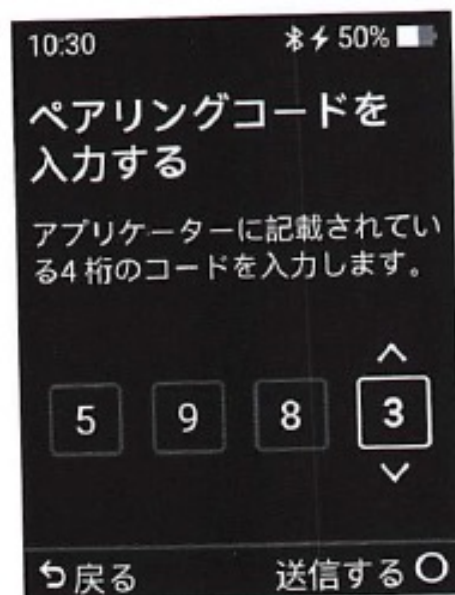
下記 URLよりDexcom CLARITYアプリをダウンロードいただき、Dexcom アカウントを作成するか、既存の Dexcom アカウントよりログインしてください

URL : Dexcom Clarity at clarity.dexcom.eu

Step4 : ペアリングしてウォームアップを開始します



アプリケーションに記載されているペアリング(同期)コードを確認します



ペアリングコードを入力します



センサーがペアリングされるのを待ちます



センサーウォームアップが開始されます

総説

新規持続グルコースモニタリングシステム Dexcom G7の特徴とリアルタイムCGMの臨床成績

綿田 裕孝¹

John Welsh²

Tomas Walker²

佐藤 俊浩³

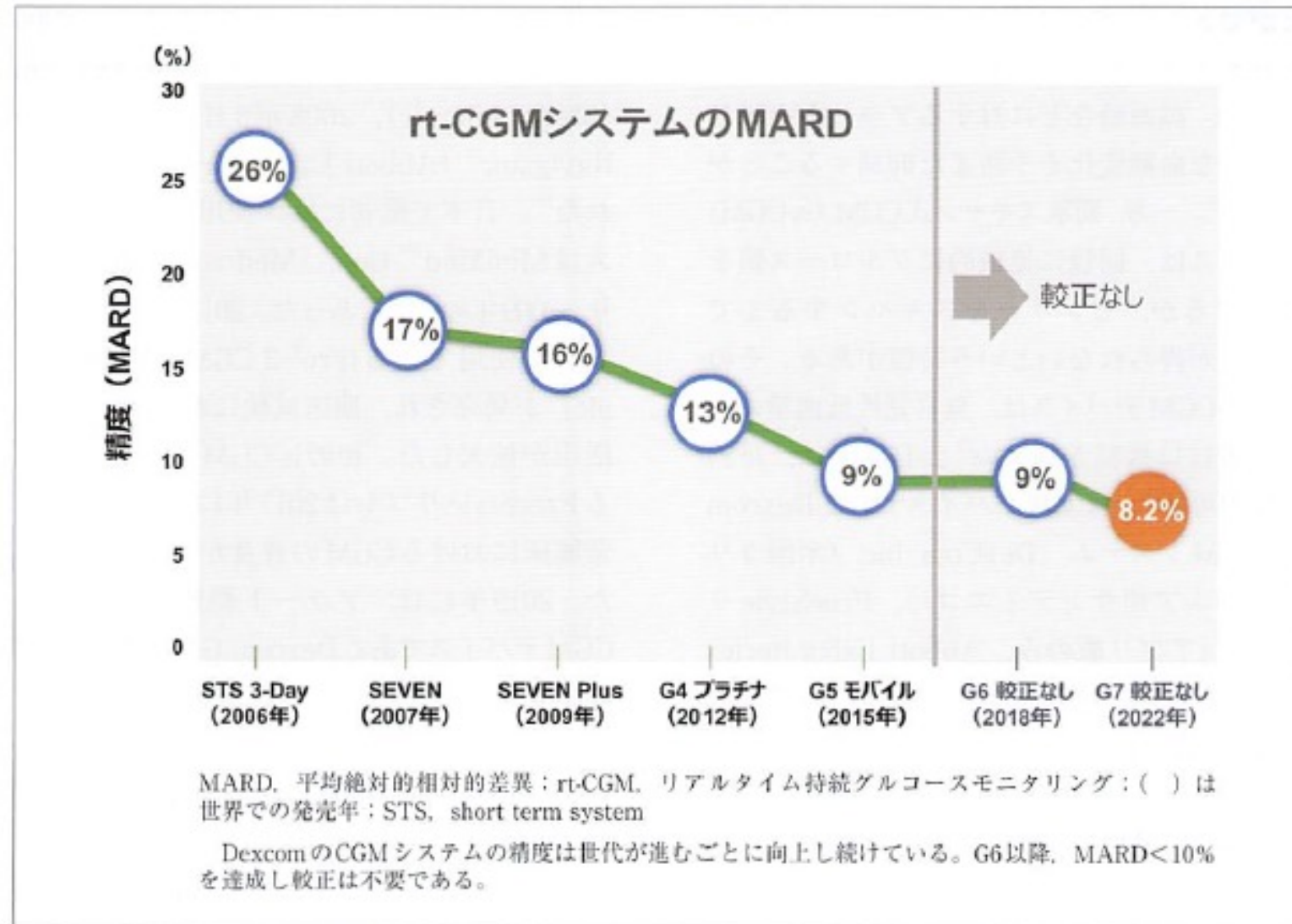


図1 Dexcom rt-CGMシステムにおけるMARDの変遷

表2 G7のセンサー装着期間中の精度、CGM グルコース範囲、グルコース濃度の変化率

	上腕 (n=308)						腹部 (n=311)					
	一致ペア (n)	MARD (%)	MAD (mg/dL)	%15/15 (%)	%20/20 (%)	%30/30 (%)	一致ペア (n)	MARD (%)	MAD (mg/dL)	%15/15 (%)	%20/20 (%)	%30/30 (%)
センサー装着日数												
1	6001	11.9	-	76.9	87.4	95.9	5864	12.9	-	73.0	84.5	94.7
2	8279	8.4	-	89.4	95.5	98.8	8438	8.6	-	86.5	94.9	99.3
4	7312	7.2	-	91.8	97.2	99.6	7624	7.7	-	90.9	96.6	99.3
7	5898	7.2	-	93.7	97.5	99.5	6088	8.1	-	89.5	95.3	98.5
10	5787	7.6	-	92.4	96.4	99.4	5828	9.3	-	84.5	92.9	98.2
10.5	5916	6.9	-	93.2	97.4	99.4	4739	8.8	-	86.4	93.1	97.6
CGM 範囲 (mg/dL)												
40-60	2444	NA	8.5	85.1	91.9	97.0	2436	NA	10.3	77.1	85.0	94.2
61-80	5485	NA	6.3	92.6	96.5	98.9	5309	NA	7.3	89.4	94.1	97.8
81-180	15319	8.9	NA	86.2	93.6	98.3	15074	9.4	NA	82.7	92.0	97.7
181-300	10465	7.2	NA	90.3	96.0	99.3	10108	8.3	NA	85.1	93.4	98.8
301-400	5480	5.4	NA	96.2	99.1	99.9	5654	6.2	NA	93.5	98.6	99.8
CGM 変化率の範囲 (mg/dL/分)												
< -2	1006	9.3	-	-	90.1	-	895	10.4	-	-	87.9	-
-2 < -1	3266	8.4	-	-	94.0	-	2997	9.3	-	-	91.4	-
-1 < 0	15220	8.1	-	-	96.2	-	15350	9.0	-	-	94.3	-
0-1	12657	7.8	-	-	96.5	-	12486	9.0	-	-	93.6	-
>1-2	3742	8.3	-	-	94.3	-	3599	8.7	-	-	93.5	-
>2	2411	9.7	-	-	90.3	-	2337	10.3	-	-	89.4	-

%XY/XY, 100mg/dL以下の基準値に対するXYmg/dL以内のCGM測定値の割合, または100mg/dLを超える基準値に対するXY%以内のCGM測定値の割合; CGM, 持続グルコースモニタリング; MARD, 平均絶対的相対的差異; MAD, 平均的絶対差異; NA, 適用なし

Garg SK, et al. Diabetes Technol Ther. 2022; 24(6): 373-80.をもとに改変

第54回 肥後っこスマイル
サマーキャンプ

協力して、安全な血糖管理を
実現しましょう