

# 基礎インスリン療法を受けている2型糖尿病患者の 血糖管理に対するCGMの有効性の検討（MOBILE試験）

Dexcom

Thomas Martens, MD; Roy W. Beck, MD, PhD; Ryan Bailey, MS; et al  
JAMA. Published online June 2, 2021. doi:10.1001/jama.2021.7444

## 背景

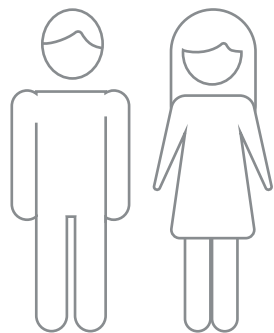
持続血糖モニタリング（CGM）は、強化インスリン療法を受けている成人の2型糖尿病患者に対して有効であることが示されていますが、追加インスリンなしで基礎インスリン療法を受けている2型糖尿病患者における使用については、十分に研究されていません

## 目的

プライマリーケアで、追加インスリンなしの基礎インスリン療法を受けている成人の2型糖尿病患者を対象とした、CGMの有効性の評価

## 方法

### 参加者の適格性基準



175  
参加者



T2D



平均年齢57歳  
50% が女性  
53% が民族的／人種的マイノリティ集団



追加インスリンなしで基礎インスリン療法を受けている



米国のプライマリーケア診療施設からの患者を登録



HbA1cが7.8%～11.5%の範囲

### 方法

8か月間の無作為化臨床試験



rt-CGMと必要に応じたBGM検査  
(n=116)



1日1～3回、空腹時および食後にBGM検査を実施  
(n=59)



A1C

主要評価項目は8か月後のヘモグロビンA1c（HbA1c）値、主な副次評価項目は8か月後のCGM測定による目標TIR（70～180 mg/dL）、250 mg/dL超の高血糖域時間、平均血糖値でした。

## 結果



ベースラインと8か月後の平均HbA1c値は、CGM群では9.1%から8.0%に、BGM群では9.0%から8.4%に低下しました。

**-0.4%** 平均変化量  
[95% CI: -0.8%~-0.1%]、P=0.02

		
ベースラインの平均HbA1c	<b>9.1%</b>	<b>9.0%</b>
8か月後の主要評価項目	<b>8.0%</b>	<b>8.4%</b>

リスク調整後の値に有意差が認められた

- 8か月後のTIR 70~180 mg/dLの平均 (%) によると、CGM群では1日あたりのTIRが3.6時間延長したことに相当
- 8か月後の250 mg/dL超の高血糖域時間の平均 (%) によると、CGM群では1日あたりの250 mg/dL超の高血糖域時間が3.8時間減少したことに相当

		
8か月後のTIR 70~180 mg/dLの平均 (%)	<b>59%</b>	<b>43%</b>
8か月後の>250 mg/dL時間の平均 (%)	<b>11%</b>	<b>27%</b>

[調整後の差は15% (95% CI: 8%~23%)、P<0.001]

[調整後の差は-16% (95% CI: -21%~-11%)、P<0.001]

## 重要なポイント



追加インスリンなしで基礎インスリン療法を受けている血糖コントロールが不良な成人の2型糖尿病患者においては、BGM群と比較し、CGM群では8か月後のHbA1c値が有意に低下しました。



CGM群では、CGMに対する満足度が高く、8か月間にわたるCGM使用日数の中央値は6.1日/週でした<sup>1</sup>



インスリンの用量またはインスリン以外の薬剤を大きく増量することなく、CGM群ではHbA1cの低下と血糖の改善が認められました<sup>1</sup>

詳細はこちらをご覧ください：[provider.dexcom.com](https://provider.dexcom.com)

<sup>1</sup> 本試験の論文の要約はDexcomが解釈したものです。

<sup>2</sup> TIRの国際コンセンサスによる推奨事項(2019年)では、高リスク/高齢者の成人に対し、70 mg/dL未満域の時間の減少と著しい低血糖の予防に重点を置いた、個別の血糖目標設定を推奨しています。

1. Martens T, Beck RW, Bailey R, et al; MOBILE Study Group. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in patients with type 2 diabetes treated with basal insulin: a randomized clinical trial. JAMA. doi:10.1001/jama.2021.7444

**Dexcom**