

CGMの非補助的使用による低血糖管理 (COACH) :

承認後の観察試験の結果

目的
臨床的に重症な低血糖の発現減少に関するDexcom G5の非補助的使用を評価するための承認後試験

COACH試験デザイン

N=620

T1D
T2D

- rt-CGMを初めて使用する成人
- 平均年齢：50.3歳
- ベースラインの平均HbA1c：8.0%
- 32.8%が無自覚性低血糖（Goldスコア≥4）
- 男性54.1%
- 66.5%がT1D、33.5%がT2D
- 29.7%がポンプ使用
- 70.3%がMDI療法下

6か月間のSMBGのみの使用に基づき、治療決定

6か月間のrt-CGMのみの使用に基づき、治療決定

N=519

SMBG vs. rt-CGM 低血糖の発現頻度

低血糖

- 中等症**：自己治療できない、解消のために補助を必要とするもの。
- 重症**：痙攣発作や意識消失に至るもの。

非補助的なrt-CGMの使用では、SMBGと比較して低血糖の発現頻度が減少

6か月間におけるSMBG期またはrt-CGM期での低血糖の発現件数
低血糖が1件以上みられた患者

患者カテゴリー	SMBG (件数)	CGM (件数)
全体	25	10
中等症	21	6
重症	6	5
日中 (6 am ~ 10 pm)	14	7
夜間 (10 pm ~ 6 am)	13	3

rt-CGM期では低血糖の発現数が少なかった

患者は1つ以上のカテゴリーに含まれる場合がある

低血糖の合計発現件数：

- SMBG：42
- rt-CGM：16
- 62%減少** p=0.005

DKAが1件以上みられた患者：

- SMBG：2 (T2D)
- rt-CGM：0

開始時のHbA1c値が高かった患者においてHbA1cの変化が最も顕著

ベースラインのHbA1c値が高い患者ではHbA1cがより大きく低下する傾向。
T1DとT2Dの患者で、同様のHbA1cの低下。

HbA1cの変化 (12か月後のCGM終了時 - 6か月後のSMBG終了時) の平均 (標準誤差)
HbA1cの変化 (パーセント)

0か月におけるベースラインHbA1cカテゴリー (%)	T1D (n)	T1D 平均変化 (標準誤差)	T2D (n)	T2D 平均変化 (標準誤差)
<7.0%	75	0.01 (0.05)	47	0.01 (0.05)
7.0-7.5%	72	-0.09 (0.39)	25	-0.39 (0.39)
7.6-8.0%	49	-0.35 (0.35)	30	-0.16 (0.16)
8.1-9.0%	73	-0.45 (0.45)	37	-0.66 (0.66)
9.1-10.0%	41	-0.59 (0.59)	18	-0.50 (0.50)
>10.0%	35	-0.91 (0.91)	17	-0.99 (0.99)

結論

非補助的なrt-CGM使用の解析結果から、HbA1cの変化は、開始時のHbA1cレベルに関連しており、開始時のHbA1c値が高い人では、ベネフィットが最も大きいことが示されました。

開始時のHbA1cが7.0%未満の患者では、ベネフィットは観察されませんでした。このサブグループでは低血糖の発現が大きく減少しました。

非補助的なDexcom rt-CGMの使用は、治療管理上の決定の向上に役立つと考えられます。

Beck et al. Diabetic Medicine. 2022;39:e14739 <https://doi.org/10.1111/dme.14739>

略語：rt-CGM：リアルタイム持続血糖測定、SMBG：血糖自己測定、DKA：糖尿病性ケトアシドーシス、T1D：1型糖尿病、T2D：2型糖尿病、MDI：頻回インスリン注射