

臨床
2

1型糖尿病合併妊娠におけるCGMの有用性： 国際多施設ランダム化比較試験 (CONCEPTT)

Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial.

Feig DS, et al. Lancet. 2017; 390: 2347-59.

論文紹介・解説

兵庫医科大学 内科学 糖尿病・内分泌・代謝科 講師¹⁾
兵庫医科大学病院 病院長²⁾

楠 宜樹¹⁾

Yoshiki Kusunoki

難波 光義²⁾

Mitsuyoshi Namba

背景

1型糖尿病合併妊娠では、周産期合併症の発症予防のために妊娠前から理想的な血糖管理を維持することが求められる。しかし、1型糖尿病合併妊娠は不安定な血糖変動を呈しやすく、理想的な血糖管理を維持することが困難であり、母体の高血糖に起因する新生児合併症の発症は依然として十分に抑制できていない。

持続グルコースモニター (continuous glucose monitoring; CGM) は詳細な血糖変動を連続的に評価することができるが、その中でもreal-time CGM (rt-CGM) ではリアルタイムの血糖値や低・高血糖アラートを用いた自己管理が可能となる。しかし、妊娠中または妊娠を計画している1型糖尿病合併妊娠におけるrt-CGMの有用性について評価した十分な規模のランダム化比較試験 (RCT) はない。そこで著者らは今回、母体血糖管理や周産期アウトカムに対するrt-CGMの有用性について検討した。

対象・方法

1. 試験デザイン

本試験は多施設オープンラベルのランダム化比較試験であり、参加者は血糖自己測定 (self monitoring of blood glucose; SMBG) とrt-CGMの併用群 (rt-CGM群) もしくはSMBG単独群にランダムに割り付けられた。

2. 対象

強化インスリン療法を最低12ヵ月間行っている妊娠中、または妊娠を計画していた18~40歳の1型糖尿病女性を対象として行われた。カナダ、英国、スコットランド、スペイン、イタリア、アイルランド、および米国の31の病院の症例が参加した。インスリン投与方法 (持続皮下インスリン注入療法またはインスリン頻回注射療法) およびベースラインのHbA1cで層別化し、rt-CGM群161例 (妊娠例108例、妊娠計画例53例) および対照群164例 (妊娠例107例、妊娠計画例57例) に無作為に割り付けられた。

結果

妊娠中の症例においては、rt-CGM群のほうが対照群よりも妊娠34週の時点でHbA1cが有意に改善した (rt-CGM群 -0.54% vs. 対照群 -0.35% , 平均差 -0.19% , 95%CI $-0.34\sim-0.03$, $p=0.0207$) (図1)。rt-CGM群は対照群よりも目標血糖値 (63~140 mg/dL) にとどまる時間が有意に長く (68% vs. 61%, $p=0.0034$)、高血糖時間が有意に短かった (27% vs. 32%, $p=0.0279$)。重症低血糖の発生 (18件 vs. 21件) および低血糖時間 (3% vs. 4%) については両群で同等であった。

rt-CGM群では対照群と比べてlarge for gestational age (LGA) (オッズ比 (OR) 0.51, 95%CI 0.28~0.90,