

连续血糖监测系统对2型糖尿病患者血糖控制效果的证据总结

张书怡 汤芳丽 李晓燕 甘燕琴

海南医科大学第一附属医院内分泌科 海南海口 570102

摘要: 目的 总结连续血糖监测仪对2型糖尿病患者血糖控制效果的相关证据。方法 系统检索国内外数据库中连续血糖监测仪对2型糖尿病患者血糖管理的相关文献,根据相关文献评价标准进行评价并提取证据。结果 共纳入17篇文献,包括指南3篇,系统评价12篇,专家共识2篇,从血糖指标、血糖波动、使用连续血糖监测仪不良事件、血糖管理依从性4个方面共提取出12条最佳证据。结论 持续血糖监测有利于2型糖尿病患者血糖指标的改善,将证据转化为2型糖尿病患者自我管理方案,把持续血糖监测应用在2型糖尿病患者中,以期提高血糖管理的依从性,帮助患者控制血糖,最终改善其临床症状与预后、提高生活质量。

关键词: 连续血糖;监测系统;2型糖尿病

国际糖尿病联盟公布的《全球糖尿病地图第10版》显示,成人中有5.37亿患糖尿病,我国糖尿病患者的总数约1亿4000万,已居全球第一^[1],其中2型糖尿病(Diabetes mellitus type 2, T2DM)占90%以上^[2]。糖尿病的控制有赖于日复一日的糖尿病自我管理,包括遵医嘱用药、饮食控制、规律运动和血糖监测等是糖尿病管理的核心行为^[3],其中自我血糖监测(Self-monitoring of blood glucose, SMBG)在其中占有十分重要的地位,患者及医生需要以自我监测的血糖结果为依据进行饮食、运动以及用药方案的调整和优化^[4]。然而,SMBG仍有许多缺点,包括给患者带来针刺疼痛、不能反映患者血糖波动情况以及无法监测患者的夜间血糖水平等^[5]。另外,由于SMBG受文化程度、经济因素、生理疼痛感、是否接受糖尿病教育等多方面影响^[6-8],患者依从性不高,国内T2DM患者SMBG达标率26.4%^[8],而随着科技的不断发展,24小时持续血糖监测系统(continuous glucose monitoring, CGM)可作为SMBG的替代方法,CGM通过使用葡萄糖传感器监测皮下间质液中的葡萄糖浓度,可提供患者一天内血糖动态波动的分析报告了解患者的血糖趋势,操作简便、结果可靠。为了了解CGM临床应用的价值,大量相关的研究涌现出来,既往CGM技术多用于1型糖尿病,且研究成果较多,相对成熟,CGM技术优于SMBG。目前,CGM技术也在T2DM患者逐渐推广,但CGM技术应用是否能给T2DM患者带来血糖管理益处的证据有限。本研究通过系统化检索国内外CGM使用的证据,采用循证方法进行文

献质量评价、证据提取汇总与评价,以期CGM在T2DM患者中的应用提供高质量的证据综合,为临床医护人员提供借鉴与参考。

1 资料与方法

1.1 循证问题转化

以“CGM在T2DM患者应用中起到何种血糖控制效果”为临床问题,遵循PIPOST模式转化为循证问题。

目标人群P:为T2DM患者;

干预措施I:是CGM的使用;

应用证据的专业人员P:为临床医务人员,包括医生、护士、专业治疗师等;

观察的结局O:为血糖指标(如糖化血红蛋白)、血糖波动性(葡萄糖控制在目标范围内/低于目标范围时间和高于目标范围时间等)、不良事件发生(如低血糖);

证据应用场所S:包括医院、门诊、居家、社区等;

证据类型T:为证据总结、临床决策、指南、专家共识、系统评价、高质量随机对照研究等。

1.2 检索策略

1.2.1 检索的指南网站以数据库

计算机检索Cochrane Library、澳大利亚JBI循证卫生保健中心网站、加拿大安大略注册护士协会(RNAO)网站、美国临床指南网(AHRQ)、苏格兰校际指南网(SIGN)、PubMed、Embase、Web of Science、Ebsco、中国知网、中国生物医学文献数据库、维普网、万方数据库等。

1.2.2 检索的中英文检索词

中文检索词: 2 型糖尿病; 动态血糖监测 / 连续血糖监测 / 持续血糖监测; 指南 / 证据总结 / 临床决策 / 专家共识 / 系统评价。

英文检索词: Diabetes Mellitus, Type 2/Type 2 Diabetes Mellitus; continuous glucose monitoring/continuous subcutaneous glucose/CGM; guideline/consensus/recomm- endation/statement/ evidence summary/best practice/systematic review/meta analysis。

1.2.3 检索时限从 2001.01.01 至 2024.07.01。

1.3 文献纳入及排除标准

纳入标准: 遵循以上 PIPOST 结构要素, 研究对象为 2 型糖尿病患者; 研究内容涉及连续血糖监测仪使用; 文献类型包括指南、专家共识、临床决策、系统评价等; 语言为中文或英文。

排除标准: 重复发表文献; 研究设计质量不佳; 查找不到全文; 患者年龄 ≤ 18 岁; 非中英文文献。

1.4 文献质量评价

由 2 名完成循证护理课程学习的研究者独立进行文献质量评价。当意见不统一时由第 3 名研究者进行探讨后达成共识。采用临床指南研究与评价系统 II (AGREE II) 对指南进行评价^[9], 根据 JBI 循证卫生保健中心^[10] 推荐的评价工具对专家共识、系统评价进行评价。

1.5 证据提取和汇总

采用 2014 版 JBI 证据预分级及证据推荐级别^[11] 评定工具, 对提取的证据进行质量评定 (1 ~ 5 级), 研究设计越严谨, 证据等级越高, 推荐级别划分为 A 级推荐 (强推荐) 和 B 级推荐 (弱推荐)。提取相关证据, 合并一致的证据, 当证据来源于不同文献时, 则遵循循证证据优先、高质量证据优先、最新发表权威文献优先的原则^[12]。

2 结果

2.1 文献检索结果及纳入文献的基本特征

初步检索共纳入 2370 篇文献, 根据纳入及排除标准最终纳入 17 篇文献 [4,13-28], 包括指南 3 篇 [4,23,28], 专家共识 2 篇 [26,27], 系统评价 12 篇 [13-22,24,25]。文献筛选流程及结果见图 1。

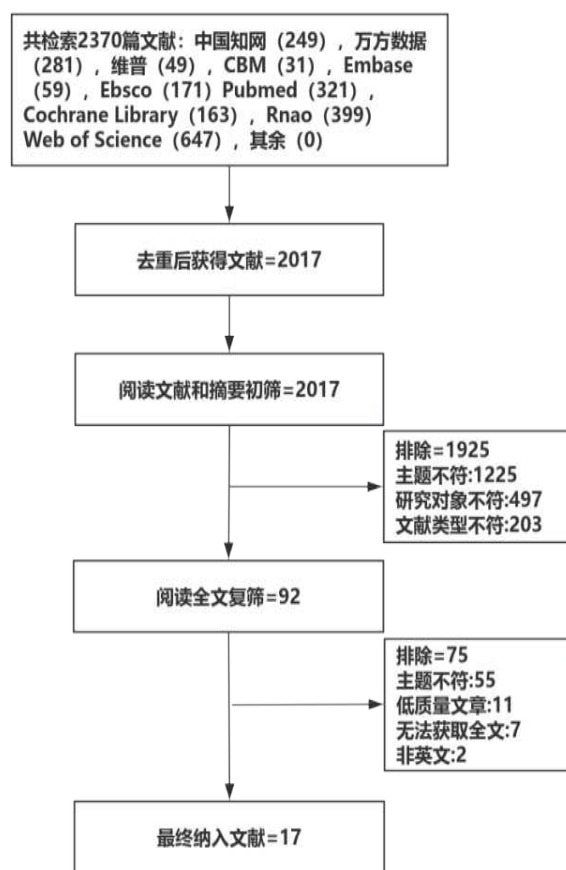


图 1 文献筛选流程及结果

纳入文献基本情况见表 1。

表 1 文献一般资料

纳入文献	年份	类型	研究主题
Park C 等 ^[13]	2018	系统评价 (7 项 RCT+3 项非 RCT)	CGM 对 T2DM 患者血糖指标的影响, 以及应用过程中产生的不良反应
Ida S 等 ^[14]	2019	系统评价 (7 项 RCT)	CGM 对 T2DM 患者血糖指标及血糖波动的影响
Gandhi GY 等 ^[15]	2011	系统评价 (19 项 RCT)	GM 对 T2DM 患者血糖指标及低血糖事件发生的影响
Poolsup N 等 ^[16]	2013	系统评价 (10 项 RCT)	GM 对 T2DM 患者血糖指标的影响
Di Molfetta 等 ^[17]	2023	系统评价 (16 项 RCT 和 6 项非 RCT)	CGM 对 T2DM 患者血糖指标及血糖波动的影响

续表 1 文献一般资料

纳入文献	年份	类型	研究主题
------	----	----	------

Seidu S 等 ^[18]	2024	系统评价 (26 项 RCT)	CGM 对 T2DM 患者血糖指标的影响
Jancev M 等 ^[19]	2024	系统评价 (12 项 RCT)	CGM 对 T2DM 患者血糖指标及血糖波动的影响
Ferreira ROM 等 ^[20]	2024	系统评价 (6 项 RCT)	CGM 对 T2DM 患者血糖指标及血糖波动的影响
Uhl S 等 ^[21]	2024	系统评价 (14 项 RCT)	CGM 对 T2DM 患者血糖指标的影响
Dicembrini I 等 ^[22]	2019	系统评价 (5 项 RCT)	CGM 对 T2DM 患者血糖指标及低血糖事件发生的影响
Nuha A 等 ^[23]	2023	指南	CGM 对 T2DM 患者血糖指标的影响
Janapala RN 等 ^[24]	2019	系统评价 (5 项 RCT)	CGM 对 T2DM 患者血糖指标的影响
中华医学会糖尿病学分会 ^[4]	2021	指南	CGM 对 T2DM 患者血糖指标的影响
Lu J 等 ^[25]	2024	系统评价 (11 项 RCT)	CGM 对 T2DM 患者血糖波动及低血糖事件发生的影响
Krakauer M 等 ^[26]	2024	专家共识	CGM 对 T2DM 患者低血糖事件发生及管理依从性的影响
Kong APS 等 ^[27]	2023	专家共识	CGM 对 T2DM 患者低血糖事件发生的影响
中华医学会糖尿病学分会 ^[28]	2017	指南	CGM 对 T2DM 患者管理依从性的影响

注: RCT 为随机对照研究; CGM 为连续血糖监测仪; T2DM 为 2 型糖尿病

2.2 纳入文献质量评价结果

纳入的 3 篇指南整体质量较高, 准予纳, 指南质量评

2.2.1 指南

价结果见表 2。

表 2 纳入指南方法学质量评价结果

纳入指南	各领域标准化百分比						≥ 60% 领域数 (个)	≤ 30% 领域数 (个)	推荐级别
	范围和目的	参与人员	严谨性	清晰性	应用性	独立性			
中华医学会糖尿病学分会 ^[4]	83.33%	75.00%	82.29%	83.33%	79.17%	79.16%	6	0	A
中华医学会糖尿病学分会 ^[28]	88.88%	83.33%	79.16%	83.33%	75.00%	83.33%	6	0	A
Nuha A ^[23]	97.22%	83.33%	83.33%	88.88%	83.33%	87.50%	6	0	A

2.2.2 系统评价及专家共识

准予纳入。

共纳入 12 篇系统评价 [13-22,24,25], 其中有 1 篇^[15] 未评估发表偏倚的可能性, 另外 1 篇^[22] 未给出政策性意见, 其余条目均为“是”, 整体质量较高, 准予纳入。纳入 2 篇专家共识 [26,27], 除条目 6 “所提出的观点与以往文献是否有不一致的地方?” 为“否”, 其余评价条目均为“是”,

2.3 证据汇总

共形成的最佳证据包括血糖指标、血糖波动、使用 CGM 不良事件、血糖管理依从性 4 个方面, 形成 12 条证据, 如表 3。

表 3 连续血糖监测仪对 T2DM 患者血糖控制效果的证据汇总

证据维度	证据内容	证据等级	推荐等级
血糖指标	1.CGM 的使用可改善 T2DM 患者的糖化血红蛋白 [13-23]	1a	A
	2.CGM 的使用可显著降低血糖控制不良型 T2DM 患者的糖化血红蛋白 [4,24]	1a	A
	3.CGM 的使用可以降低 T2DM 患者的空腹及餐后血糖 ^[20]	1a	B
血糖波动	4.CGM 的使用可以增加目标血糖范围内时间 [17,19,20,25]	1a	A
	5.CGM 的使用可以减少高于血糖范围内时间 [17,19,20,25]	1a	A
	6.CGM 的使用可以减少低于血糖范围内时间 [17,19,20,25]	1a	B
	7.CGM 的使用可以减少患者血糖变异性 [19,20]	1a	B
不良事件	8.CGM 的使用可以减少 T2DM 患者处于低血糖事件的时间 [14,17,20]	1a	A
	9.CGM 的使用可以减少低血糖事件的发生概率 [14,22,25]	1a	A
	10.CGM 的使用可以识别低血糖事件的发生 [4,26,27]	5b	A
	11.CGM 使用过程中皮肤不良反应发生比例小, 且能自行愈合 ^[13]	1b	B
管理依从性	12.CGM 的使用可以让患者了解运动、饮食、药物等对血糖的影响, 促进患者选择健康的生活方式, 提高自我管理依从性 [26,28]	4b	B

注: CGM 为连续血糖监测仪; T2DM 为 2 型糖尿病

3 讨论

3.1 血糖指标

3篇文章均分析了CGM对T2DM患者血糖的影响,与对照组相比,T2DM患者的血糖指标改善有统计学意义,CGM能够有效降低T2DM患者的糖化血红蛋白,且文献^[24]表明效果持续时间能够持续到停用设备的第40周。另有2篇^[4,24]结果显示血糖控制不良型T2DM患者使用CGM可显著降低的糖化血红蛋白,且1篇结果亦显示CGM的使用可以降低T2DM患者的空腹及餐后血糖^[20]。近年来,CGM技术在国内外指南中的地位逐渐强化,其可便捷地提供连续、全面的血糖信息,充分反映全天血糖波动,有效完善了自我血糖监测(SMBG)在评估血糖控制方面的不足,相关临床参数如TIR、TAR、TBR等已成为糖尿病管理的重要部分。CGM可提供丰富的血糖信息,据此可计算出TIR、TAR、TBR及很多反映血糖波动的参数,对优化血糖管理具有重要意义。

3.2 血糖波动

仅有2篇^[19,20]文章报道CGM使用对血糖变异性的影响,与对照组相比CGM组可降低血糖的变异性。目标血糖范围内时间指24h内葡萄糖在理想血糖控制目标范围内的时间占比,有4篇^[17,19,20,25]文献对目标血糖范围内时间进行了分析,结果均表明CGM的使用与目标血糖范围内时间的增加有关,增加目标血糖范围内时间的占比为5.59%~8.49%。高于血糖范围内时间即24h内葡萄糖高于血糖控制目标范围的时间占比,有4篇^[17,19,20,25]文献对高于血糖范围内时间进行了分析,结果均表明CGM的使用与高于血糖范围内时间的降低有关,高于血糖范围内时间占比为5.86%~9.06%。低于血糖范围内时间即24h内葡萄糖低于血糖控制目标范围的时间占比,有4篇^[17,19,20,25]文献对低于血糖范围内时间进行了分析,其中3篇^[19,20,25]文章结果均表明CGM的使用与低于目标血糖范围内时间的降低有关,低于血糖范围内时间占比为0.28%~0.66%。其余1篇^[17]文章表明CGM组与对照组相比,其低于血糖范围内时间下降不具有统计学差异。

3.3 不良事件

有7篇^[14,17,20,22,25-27]文章分析CGM使用过程中对低血糖事件的影响。有3篇文章结果表示^[14,17,20],CGM可以降低T2DM患者处于低血糖状态的时间,2篇文

章^[26,27]CGM可帮助识别低血糖事件并发出警示,引起患者及医护人员重视,并及时处理低血糖,减少患者处于低血糖的时间。从而,减少低血糖事件的发生概率^[14,22,25]。有1篇^[13]文章分析了CGM应用的不良反应。虽然,CGM应用过程可能导致局部皮肤的轻度副作用,如发红、瘙痒和疼痛等,但发生人群比例较小,其中局部发生皮肤反应的患者分别为0%和5.8%,且该皮肤部位不良反应可自行缓解。

3.4 管理依从性

2篇^[26,28]文章分析CGM的使用对T2DM患者管理依从性的影响。CGM的应用可以让患者了解到自身的行为,如运动、饮食、用药等对血糖的影响,促进患者有意识的选择健康的生活方式,提高血糖管理依从性。

4 小结

本研究对2型糖尿病患者使用连续血糖监测仪的血糖控制效果进行了证据总结,提取包括血糖指标、血糖波动、不良事件、血糖管理依从性4个方面,为CGM在T2DM患者中的临床应用提供借鉴。但有关CGM对患者自我管理依从性的证据较少,且质量不高,可进一步探究CGM对糖尿病患者自我管理行为的影响。另外,在CGM使用期间报警对患者情绪的影响以及使用满意度也应进一步关注。

参考文献:

- [1] International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: 2021. Available at: <https://www.diabetesatlas.org>
- [2] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2020年版)[J]. 国际内分泌代谢杂志, 2021, 41(05):482-548.
- [3] Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD [J]. Eur Heart J, 2020, 41(2):255-323.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国血糖监测临床应用指南(2021年版). 中华糖尿病杂志, 2021, 13(10):936-948.
- [5] Teo, E., Hassan, N., Tam, W., & Koh, S. (2022). Effectiveness of continuous glucose monitoring in maintaining glycaemic control among people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review of randomised controlled trials and meta-

analysis. *Diabetologia*, 65(4), 604–619.

[6] 李佳旻. 2 型糖尿病患者自我血糖监测的现状、影响因素及其与血糖控制的关系 [D]. 上海: 复旦大学, 2007.

[7] 陈俊键, 范冠华. 社区血糖管理人群血糖自我监测达标情况及其影响因素研究 [J]. *中国全科医学*, 2022, 25(34): 4298–4303.

[8] 熊怡, 吴冬梅, 毛国菊, 等. 中国 2 型糖尿病自我血糖监测频率达标率及其影响因素的 Meta 分析 [J]. *现代预防医学*, 2024, 51(03): 507–513.

[9] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting, and evaluation in health care. *Prev Med*. 2010;51(5):421–424.

[10] 顾莺, 张慧文, 周英凤, 等. JBI 循证卫生保健中心关于不同类型研究的质量评价工具——系统评价的方法学质量评价 [J]. *护士进修杂志*, 2018, 33(08): 701–703.

[11] 王春青, 胡雁. JBI 证据预分级及证据推荐级别系统 (2014 版) [J]. *护士进修杂志*, 2015(11): 964–967.

[12] 邢唯杰, 胡雁, 周英凤, 等. 推动证据向临床转化(六) 证据总结的制作与撰写 [J]. *护士进修杂志*, 2020, 35(12): 1129–1132.

[13] Park, C., & Le, Q. A. (2018). The Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes: A Systematic Review of Literature and Meta-analysis. *Diabetes technology & therapeutics*, 20(9), 613 – 621.

[14] Ida, S., Kaneko, R., & Murata, K. (2019). Utility of Real-Time and Retrospective Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of diabetes research*, 2019, 4684815.

[15] Gandhi, G. Y., Kovalaske, M., Kudva, Y., Walsh, K., Elamin, M. B., Beers, M., Coyle, C., Goalen, M., Murad, M. S., Erwin, P. J., Corpus, J., Montori, V. M., & Murad, M. H. (2011). Efficacy of continuous glucose monitoring in improving glycemic control and reducing hypoglycemia: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Journal of diabetes science and technology*, 5(4), 952 – 965.

[16] Poolsup N, Suksomboon N, Kyaw AM. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of continuous glucose

monitoring (CGM) on glucose control in diabetes. *Diabetol Metab Syndr*. 2013;5:39.

[17] Di Molfetta, S., Caruso, I., Cignarelli, A., Natalicchio, A., Perrini, S., Laviola, L., & Giorgino, F. (2023). Professional continuous glucose monitoring in patients with diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes, obesity & metabolism*, 25(5), 1301 – 1310.

[18] Seidu S, Setor K, Kunutsor, Ramzi A, Ajjan, Pratik Choudhary; Efficacy and Safety of Continuous Glucose Monitoring and Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients With Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-analysis of Interventional Evidence. *Diabetes Care* 2 January 2024; 47 (1): 169 – 179.

[19] Jancev M, Vissers TACM, Visseren FLJ, et al. Continuous glucose monitoring in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetologia*. 2024;67(5):798–810.

[20] Ferreira ROM, Trevisan T, Pasqualotto E, et al. Continuous Glucose Monitoring Systems in Noninsulin-Treated People with Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Diabetes Technol Ther*. 2024;26(4):252–262.

[21] Uhl S, Choure A, Rouse B, Loblack A, Reaven P. Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Clin Endocrinol Metab*. 2024;109(4):1119–1131.

[22] Dicembrini I, Mannucci E, Monami M, Pala L. Impact of technology on glycaemic control in type 2 diabetes: A meta-analysis of randomized trials on continuous glucose monitoring and continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Obes Metab*. 2019;21(12):2619–2625.

[23] Nuha A. ElSayed, Grazia Aleppo, Vanita R. Aroda, Raveendhara R. Bannuru, Florence M. Brown, Dennis Bruemmer, Billy S. Collins, Marisa E. Hilliard, Diana Isaacs, Eric L. Johnson, Scott Kahan, Kamlesh Khunti, Jose Leon, Sarah K. Lyons, Mary Lou Perry, Priya Prahalad, Richard E. Pratley, Jane Jeffrie Seley, Robert C. Stanton, Robert A. Gabbay; on behalf of the American

Diabetes Association, 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care* 1 January 2023; 46 (Supplement_1): S111 – S127.

[24] Janapala, R. N., Jayaraj, J. S., Fathima, N., Kashif, T., Usman, N., Dasari, A., Jahan, N., & Sachmechi, I. (2019). Continuous Glucose Monitoring Versus Self-monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review with Meta-analysis. *Cureus*, 11(9), e5634.

[25] Lu J, Ying Z, Wang P, Fu M, Han C, Zhang M. Effects of continuous glucose monitoring on glycaemic control in type 2 diabetes: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Obes Metab*. 2024;26(1):362–372.

[26] Krakauer M, Gómez AM, Almeda-Valdes P, et al.

Type 2 diabetes in latin America: recommendations on the flash glucose monitoring system. *Diabetol Metab Syndr*. 2024;16(1):106. Published 2024 May 20.

[27] Kong APS, Lim S, Yoo SH, et al. Asia-Pacific consensus recommendations for application of continuous glucose monitoring in diabetes management. *Diabetes Res Clin Pract*. 2023;201:110718.

[28] 中华医学会糖尿病学分会. 中国持续葡萄糖监测临床应用指南(2017年版). *中华糖尿病杂志*, 2017, 09(11):667–675.

作者简介:

张书怡(1994—),女,汉族,海南省海口市,本科,海南医科大学第一附属医院,主管护理师,内分泌科。