

연속혈당측정의 활용과 국내 지원현황에 대한 입장 성명서

김원준¹, 김재현², 류혜진³, 손장원⁴, 강아름⁵, 권수경⁶, 김지혜⁷, 김태호⁸, 류옥현⁹, 박경혜¹⁰, 송선옥¹⁰, 이강우¹¹,
이우제¹², 정정화¹³, 조호찬¹⁴, 구민정¹⁵, 이정림¹⁶, 주달래¹⁷, 이연희¹⁸, 김은경¹⁹, 엄영실²⁰, 유성훈²¹, 김종화²²;

대한당뇨병학회 보험-대관위원회

¹울산대학교 의과대학 강릉아산병원 내분비내과, ²서울대학교 의과대학 분당서울대병원 소아청소년과,

³고려대학교 의과대학 구로병원 내분비내과, ⁴가톨릭대학교 의과대학 부천성모병원 내분비내과,

⁵부산대학교 의과대학 양산부산대학교병원 내분비내과, ⁶고신대학교 의과대학 복음병원 내분비내과,

⁷전주예수병원 내분비내과, ⁸서울의료원 내분비내과, ⁹한림대학교 의과대학 춘천성심병원 내분비내과,

¹⁰국민건강보험 일산병원 내분비내과, ¹¹세종성모내과, ¹²울산대학교 의과대학 서울아산병원 내분비내과,

¹³경상대학교 의과대학 경상대학교병원 내분비내과, ¹⁴계명대학교 의과대학 동산의료원 내분비내과,

¹⁵서울대학교병원 소아청소년과 소아당뇨교육실, ¹⁶서울아산병원 당뇨병센터 교육실, ¹⁷서울특별시보라매병원 영양실,

¹⁸아주대학교병원 영양팀, ¹⁹한림대학교성심병원 사회사업팀, ²⁰가천대학교 의과대학 가천대 길병원 내분비내과,

²¹한양대학교 의과대학 구리병원 내분비내과, ²²부천세종병원 내분비내과

A Position Statement of the Utilization and Support Status of Continuous Glucose Monitoring in Korea

Won Jun Kim¹, Jae Hyun Kim², Hye Jin Yoo³, Jang Won Son⁴, Ah Reum Khang⁵, Su Kyoung Kwon⁶,
Ji Hye Kim⁷, Tae Ho Kim⁸, Ohk Hyun Ryu⁹, Kyeong Hye Park¹⁰, Sun Ok Song¹⁰, Kang-Woo Lee¹¹,
Woo Je Lee¹², Jung Hwa Jung¹³, Ho-Chan Cho¹⁴, Min Jeong Gu¹⁵, Jeongrim Lee¹⁶, Dal Lae Ju¹⁷,
Yeon Hee Lee¹⁸, Eun Kyung Kim¹⁹, Young Sil Eom²⁰, Sung Hoon Yu²¹, Chong Hwa Kim²²; Committee of the
Health Insurance and Government Relation, Korean Diabetes Association

¹Department of Endocrinology and Metabolism, Gangneung Asan Hospital, University of Ulsan College of Medicine, Gangneung,

²Department of Pediatrics, Seoul National University Bundang Hospital, Seoul National University College of Medicine, Seongnam,

³Division of Endocrinology and Metabolism, Department of Internal Medicine, Korea University Guro Hospital, Korea University College of Medicine, Seoul,

⁴Division of Endocrinology and Metabolism, Department of Internal Medicine, Bucheon St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Bucheon,

Corresponding author: Chong Hwa Kim

Division of Endocrinology and Metabolism, Department of Internal Medicine, Sejong General Hospital, 28 Hohyeon-ro 489beon-gil, Bucheon 14754, Korea,
E-mail: drangelkr@hanmail.net

Received: Nov. 22, 2021; Accepted: Dec. 8, 2021

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Copyright © 2021 Korean Diabetes Association

⁵Department of Internal Medicine, Pusan National University Yangsan Hospital, Pusan National University School of Medicine, Yangsan,

⁶Department of Endocrinology and Metabolism, Kosin University Gospel Hospital, Kosin University College of Medicine, Busan,

⁷Department of Internal Medicine, Presbyterian Medical Center, Jeonju,

⁸Department of Internal Medicine, Seoul Medical Center, Seoul,

⁹Department of Internal Medicine, Hallym University Chuncheon Sacred Heart Hospital, Hallym University College of Medicine, Chuncheon,

¹⁰Division of Endocrinology and Metabolism, Department of Internal Medicine, National Health Insurance Service Ilsan Hospital, Goyang,

¹¹Sejong St. Mary's Diabetes and Endocrine Clinic, Sejong,

¹²Department of Internal Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul,

¹³Division of Endocrinology, Department of Internal Medicine, Gyeongsang National University Hospital, Gyeongsang National University School of Medicine, Jinju,

¹⁴Department of Internal Medicine, Dongsan Medical Center, Keimyung University School of Medicine, Daegu,

¹⁵Division of Pediatric Endocrinology and Metabolism, Seoul National University Children's Hospital, Seoul,

¹⁶Department of Nursing, Out-patient Nursing Team, Asan Medical Center, Seoul,

¹⁷Department of Nutrition, SMG-SNU Boramae Medical Center, Seoul,

¹⁸Food Services and Clinical Nutrition Department, Ajou University Hospital, Suwon,

¹⁹Department of Social Work, Hallym University Sacred Heart Hospital, Anyang,

²⁰Department of Internal Medicine, Gachon University Gil Medical Center, Gachon University College of Medicine, Incheon,

²¹Department of Endocrinology and Metabolism, Hanyang University Guri Hospital, Hanyang University College of Medicine, Guri,

²²Division of Endocrinology and Metabolism, Department of Internal Medicine, Sejong General Hospital, Bucheon, Korea

Abstract

The accuracy and convenience of continuous glucose monitoring (CGM), which efficiently evaluates glycemic variability and hypoglycemia, are improving. There are two types of CGM: professional CGM and personal CGM. Personal CGM is subdivided into real-time CGM (rt-CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM). CGM is being emphasized in both domestic and foreign diabetes management guidelines. Regardless of age or type of diabetes, CGM is useful for diabetic patients undergoing multiple insulin injection therapy or using an insulin pump. rt-CGM is recommended for all adults with type 1 diabetes (T1D), and can also be used in type 2 diabetes (T2D) treatments using multiple insulin injections. In some cases, short-term or intermittent use of CGM may be helpful for patients with T2D who use insulin therapy other than multiple insulin injections and/or oral hypoglycemic agents. CGM can help to achieve A1C targets in diabetes patients during pregnancy. CGM is a safe and cost-effective alternative to self-monitoring blood glucose in T1D and some T2D patients. CGM used in diabetes management works optimally with proper education, training, and follow up. To achieve the activation of CGM and its associated benefits, it is necessary to secure sufficient repetitive training and time for data analysis, management, and education. Various supports such as compensation, insurance coverage expansion, and reimbursement are required to increase the effectiveness of CGM while considering the scale of benefit recipients, policy priorities, and financial requirements.

Keywords: Continuous glucose monitoring; Costs and cost analysis; Diabetes mellitus; Education; Insurance

[요약문]

1. 당뇨병 환자의 혈당조절 모니터링 방법 중에 연속혈당측정(continuous glucose monitoring, CGM)은 혈당변동성이나 저혈당을 효율적으로 반영한다.
2. CGM의 종류는 전문가형 CGM (professional CGM), 개인형 CGM (personal CGM) 두 가지로 구분된다. 개인형 CGM은 real-time CGM (rt-CGM)과 intermittently scanned CGM (isCGM)으로 세분된다. 최근의 CGM 기기는 정확도와 편의성이 개선되고 있다.
3. 연속혈당측정의 임상적 이득은 당뇨병 유형이나 CGM 종류에 상관없이 사용자가 이 장치들을 정확하게 사용하고 얻어진 정보를 혈당관리에 적절하게 적용하는 전문적이고 체계적인 교육과 관리를 받은 경우에만 기대할 수 있다.
4. 모든 1형당뇨병 소아청소년과 성인에게 혈당을 조절하고 저혈당 위험을 낮추기 위해 실시간 연속혈당측정장치의 상용을 권장한다.
5. 다회인슐린주사요법을 하는 2형당뇨병 환자는 혈당조절을 위해 실시간 연속혈당측정장치를 상용할 수 있다. 다회인슐린주사요법이 아닌 다른 형태의 인슐린치료 혹은 경구혈당강하제만 사용하는 2형당뇨병 환자는 연속혈당측정장치를 단기적 또는 간헐적으로 사용할 수 있다.
6. 1형당뇨병 임신부의 실시간형 연속혈당측정의 상용은 산모와 신생아 모두 이득이 있으며, 고령에서도 연속혈당측정은 도움이 된다.
7. 연속혈당측정은 안전하게 사용할 수 있다.
8. 연속혈당측정 결과의 분석은 국제적으로 표준화된 핵심분석항목(core metrics)과 그 기준, 그리고 활동혈당개요(ambulatory glucose profile)를 사용한다.
9. 국내외 가이드라인에서 1형당뇨병, 필요한 경우 2형당뇨병에도 연속혈당감시장치의 상용 또는 주기적 사용을 권장하였다.
10. 연속혈당측정은 다회인슐린을 사용하는 1형당뇨병 및 일부 2형당뇨병에서 비용효과적 대안으로 결정될 수 있을 것이다.
11. CGM 급여 기준 대상자 및 소모품 확대 외에도, 교육, 판독, 지도관리에 적절한 보험급여 지원이 필요하다.

1. 당뇨병 환자의 혈당조절 모니터링 중에 연속혈당측정은 혈당변동성이나 저혈당을 효율적으로 반영한다.

최근의 국내 당뇨병 유병률 현황을 보면, 30세 이상 성인 약 7명 중 1명이 당뇨병을 가지고 있고 연령이 증가함에 따라 남녀 모두 당뇨병 유병률이 증가하여 65세 이상 성인에서는 약 10명 중 3명을 차지한다. 국내 당뇨병 치료 현황에 따르면 당뇨병 진단자 중 87%가 경구약물 단독 치료를, 6%가 인슐린치료를 받고 있으며 7%는 치료받지 않고 있는 가운데, 당화혈색소 6.5% 미만 조절률은 30% 미만이다[1]. 우리나라 소아청소년의 경우 최근 1형당뇨병의 발생률과 유병률이 증가하고 있어 2017년에는 발생률과 유병률이 각각 인구 10만 명

당 4.77명과 41.03명으로 보고되었다[2].

1형과 2형당뇨병 환자에서 혈당조절 정도와 합병증 발생의 밀접한 관련성은 잘 알려져 있다[3,4]. 혈당조절에 있어 혈당측정은 효과적인 혈당 관리의 필수 요소로서, 자가혈당측정, 당화혈색소, 연속혈당측정(continuous glucose monitoring, 이하 CGM) 및 그 외 프룩토사민(fructosamine)과 당화알부민(glycated albumin), 1,5-무수글루시톨(1,5-anhydroglucitol, 1,5-AG)이 있다. 임상에서 자주 사용되고 있는 자가혈당측정이나 당화혈색소는 혈당 변화가 심한 1형당뇨병 환자나 극심한 인슐린결핍을 보이거나 다회인슐린주사를 하는 2형당뇨병 환자에게서의 혈당변동성이나 저혈당을 효율적으로 반영하지 못한다.

메타분석에 따르면, 혈당변동성은 당뇨병 유형과 상관없이 2~3개월 평균 혈당 지표인 당화혈색소와 독립적으로 미세혈관, 대혈관합병증 및 사망의 위험이 높아진다[5]. 혈당변동성에 있어서 고혈당 외에 저혈당 관리도 중요하다. 당뇨병이 있는 노인에서 고혈당보다 저혈당이 입원하는 경우가 더 많으며 특히 주로 대처가 늦어질 수 있는 야간에 저혈당이 빈번하게 발생하기에[6] 저혈당에 따른 합병증과 사망의 위험도 높아진다. CGM은 다른 혈당조절의 모니터링 방법보다 혈당변동성과 저혈당을 더 잘 탐지할 수 있기에[7,8] 당뇨병 진료지침 및 가이드라인에서 적극 활용이 권고되고 있다[9,10].

2. CGM의 종류는 전문가형 CGM (professional CGM), 개인형 CGM (personal CGM) 두 가지로 구분된다. 개인형 CGM은 real-time CGM (이하 rt-CGM)과 intermittently scanned CGM (이하 isCGM)으로 세분된다. 최근의 CGM 기기는 정확도와 편의성이 개선되고 있다.

CGM은 센서(전극), 트랜스미터(송신기) 및 수신기(또는 휴대폰) 3개가 기본적으로 구성되어 있다. 센서는 피하지방에 삽입되어 매 5분마다(하루 총 288회) 세포 간질액에서 당을 측정하게 된다. 일부 CGM 기기는 트랜스미터가 필요 없다.

CGM의 종류는 전문가형 CGM (professional CGM), 개인형 CGM (personal CGM) 두 가지로 구분된다. 전문가형 CGM은 바로 검사 결과를 알지 못하고, 전문가가 전극에 있는 포도당 센서에 의하여 연속된 데이터가 최대 72시간까지 보관된 본체의 기억장치를 컴퓨터에 연결하여 검사 결과를 분석한다. 이 장치는 주로 병원에서 평소의 혈당 패턴을 파악하는 목적으로 많이 사용을 하는데, 현재 국내에는 메드트로닉사의 iPro2가 도입돼 있다. 개인형 CGM은 rt-CGM과 isCGM (또는 flash glucose monitor [FGM])이 있다. 환자의 24시간 동안의 혈당 변화를 6~14일간 연속 파악한다. rt-CGM은 실시간으로 혈당을 파악할 수 있고 스캔이 필요 없으며 저혈당이나 고혈당일 때 알람 기능이 있어 환자가 직접 치료에 적응할 수 있다. 메드트로닉사의 Guardian Connect

와 텍스콤사의 Dexcom G5/G6이 해당된다. isCGM은 환자가 혈당을 확인하기 위해서 직접 스캔해야 하고 알람 기능이 없으나 비교적 저렴하고 채혈을 통한 보정이 필요 없으며, 애보트사의 FreeStyle Libre가 포함된다[11].

최근의 실시간 CGM 기기들은 자가혈당측정과 견줄만한 정확도를 보이고 있으며[12,13], 별도의 혈당측정 없이 인슐린 용량 결정이나 저혈당의 교정이 가능한 정도로 정확도가 개선되었다. 일부 기기들은 더 이상 아세트아미노펜에 의한 간섭이 없다. 편의성 면에서는 통증 없이 버튼을 한 번 누르는 것만으로 삽입이 끝나고, 센서의 수명은 14일까지 연장되고 있고, 트랜스미터의 크기는 작아지고 있으며, 스마트폰과의 연결성이 개선되고 있다[14]. 데이터 분석용 프로그램이 함께 허가되어 이용 가능하다. 저혈당 위험군에 대해서는 알람 기능이 있는 rt-CGM 사용이 isCGM보다 유리하지만, 알람 기능이 있는 isCGM도 개발되었다.

CGM의 사용 경험은 증가하고 있지만, 2020년에 발표된 국내 현황[11]에서는 한 번이라도 처방 받은 1형당뇨병 환자는 전체의 7.3%에 불과하며, 주로 20세 미만이었으며, 지속적으로 사용하는 경우는 실제 더 적을 것으로 보았다(Table 1). 국내 CGM에 대한 요양비 지원 확대에 따라 최근 사용이 증가하고 있는 추세지만, 우리보다 먼저 CGM의 보급과 지원이 이루어진 미국에서 2019년 발표된 T1D Exchange 코호트 분석을 살펴볼 필요가 있다. 이에 따르면 사춘기 환자를 제외한 1형당뇨병 환자의 35%가 사용하는 수준으로 늘어났으나, 적절한 교육이 없는 CGM 적용은 혈당조절 개선이나 중증 저혈당 감소로 이어지진 않았기에[15] 환자의 CGM 교육과 전문적 관리가 중요하다.

3. 연속혈당측정의 임상적 이득은 당뇨병 유형이나 CGM 종류에 상관없이 사용자가 이 장치들을 정확하게 사용하고 얻어진 정보를 혈당관리에 적절하게 적용하는 전문적이고 체계적인 교육과 관리를 받은 경우에만 기대할 수 있다.

혈당관리기기는 교육, 훈련 및 관리가 제공되어야 당뇨병

Table 1. Number of patients with type 1 diabetes prescribed CGM during 2019 year in Korea

	CGM sensor prescribed			Registered T1DM patients in NHIS as of December 2019
	Male	Female	Total	
Age < 20 y	320 (8.0)	431 (10.7)	751 (18.7)	4,021
Age ≥ 20 y	265 (1.7)	418 (2.6)	683 (4.3)	15,709
Total	583 (3.0)	849 (4.3)	1,434 (7.3)	19,730

Adapted from the article of Kim (Ann Pediatr Endocrinol Metab 2020;25:145-51) [11] in accordance with the Creative Commons Attribution Non-Commercial (CC BY-NC 4.0) license.

Values are presented as number (%).

CGM, continuous glucose monitoring; T1DM, type 1 diabetes mellitus; NHIS, National Health Insurance Service.

관리에 최적으로 사용될 수 있다. 영상과 서면 자료로 자습의 기회를 제공하고 있지만 그것으로 충분하지 않으며 대면 교육과 지원이 필요할 수 있다[10]. 대규모의 2개의 연구에서는 MDI (multiple daily injection)를 치료하는 1형당뇨병에서 CGM 사용 시 0.43~0.6%의 당화혈색소 감소가 관찰되었고[16,17], CGM을 사용하는 성인과 어린이 모두 결과 교육과 지도관리가 있을 경우 향상되었다[18-20]. 하지만 적절한 교육이 없었던 소규모의 1형당뇨병 환자군의 연구에서는 당화혈색소의 감소가 관찰되지 않았다[21]. 미국의 대규모 1형당뇨병 코호트인 T1D Exchange의 연구에서는 6년 전에 비해 CGM 보급이 확대되었음에도 불구하고 이득은 이전에 비해 관찰되지 않았는데[15], 이는 단순히 CGM의 보급만이 아닌 체계적 교육과 전문적 관리의 필요성을 시사한다. 권고안의 근거가 되는 임상시험들에서, 다회인슐린주사요법이나 인슐린펌프 등 집중인슐린치료 대상자의 경우 통상적인 당뇨병 교육의 범위를 넘어서서 전문적인 교육을 제공하면서, 기기들을 올바르게 사용하고 기기들을 통해 얻어진 정보를 제대로 해석하여 자신의 치료에 적용할 수 있게 하기 위한 관리가 수반되었다. 거의 모든 연구에서 상시적으로 CGM의 사용량에 따른 개선된 임상결과를 보고하였다[9].

집중인슐린치료의 대상자가 아닌 경우의 교육으로, 전문가는 professional CGM으로 대상자들에게 간헐적으로 얻어진 정보를 해석할 수 있도록 도움을 주고, 개인형 CGM으로 얻어진 정보를 대상자들에게 실시간 또는 후향적으로 확인, 해석하며 적용할 수 있도록 진행된다. MDI를 사용하는 2형

당뇨병에서 isCGM 사용 시 특화된 교육이 없을 때와 비교할 때, 특화된 교육이 진행되었을 때에 혈당조절 개선효과가 있었다[22,23].

4. 모든 1형당뇨병 소아청소년과 성인에게 혈당을 조절하고 저혈당 위험을 낮추기 위해 실시간 연속혈당측정장치 사용 권장한다.

문헌의 많은 보고에 따르면 rt-CGM이 1형당뇨병이 있는 소아청소년 및 성인 환자뿐만 아니라 혈당조절 개선에 있어서 자가혈당측정보다 더 효과적이었고 저혈당 예방에 도움이 되었음은 잘 알려져 있다[16,24,25]. 1형당뇨병에서 isCGM도 자가혈당측정보다 유효성이 보고되었다[26].

1형당뇨병 환자에서 rt-CGM을 사용했을 때 당화혈색소가 감소하는 것은 여러 연구에서 입증된 바 있다. 성인에서 시행된 연구에서 rt-CGM을 사용한 경우 0.43~0.6%의 당화혈색소 감소를 보였다[16,21,25,27]. 또한, rt-CGM 기기를 오래 잘 착용하고 있는 경우에 혈당조절이 잘되는 경우가 많았다. 소아청소년에서 시행된 연구에서는 연속혈당측정기를 주당 6일 이상 착용하는 경우 혈당조절이 잘된다고 보고하였다[28]. 일부 연구에서는 연속혈당측정기의 착용이 혈당에 도움이 되지는 않지만, 보호자의 만족도를 증가시킨다고 하였다[29,30].

또한 1형당뇨병 환자에서 rt-CGM을 사용하였을 때, MDI 또는 CSII (continuous subcutaneous insulin infusion)를

사용하는 경우 저혈당의 빈도를 유의하게 감소시키는 것이 입증되었다[26,31,32]. 소아청소년에서 단독으로 시행된 연구는 없지만 성인과 함께 시행된 연구에서는 저혈당의 감소를 보여주었다[33].

5. 다회인슐린주사요법을 하는 2형당뇨병 환자에서 혈당 조절을 위해 실시간 연속혈당측정장치를 상용할 수 있다. 다회인슐린주사가 아닌 다른 형태의 인슐린치료 혹은 경구혈당강하제만 사용하는 2형당뇨병 환자에서도 연속혈당측정장치를 단기적 또는 간헐적으로 사용할 수 있다.

2형당뇨병 환자들은 식생활만으로도 혈당이 조절되지만 일부 당뇨병 환자들은 진단 후 처음부터 고용량의 당뇨병 약제 또는 인슐린이 적극적으로 필요하게 된다. 또한, 2형당뇨병이라 하더라도 당뇨병 유병기간이 길어지면서 인슐린 결핍이 진행되는 일부 환자들은 다회인슐린주사요법이 필요하며, 혈당변동성과 저혈당 위험이 높아져 1형당뇨병과 유사한 패턴을 나타낸다. 2형당뇨병에 대한 메타분석 연구와 real world 관찰 연구에서 rt-CGM, isCGM 사용군 모두 당화혈색소 호전, 저혈당 발생의 감소 및 삶의 질에서 이득이 있었다[34-36].

다회인슐린주사요법을 사용한 2형당뇨병 환자군에 대해 대표적인 무작위대조군 설계의 Multiple Daily Injections and Continuous Glucose Monitoring in Diabetes (DIAMOND) 연구는 rt-CGM이 당화혈색소 개선에 도움이 되었다[37].

다회인슐린주사가 아닌 다른 형태의 인슐린치료 혹은 경구혈당강하제만 사용하는 2형당뇨병 성인은 다회인슐린주사요법을 하는 2형당뇨병에 비해 근거가 제한적일 수 있지만, 혈당 조절을 위해 실시간연속혈당측정을 단기적, 간헐적으로 사용할 수 있다. 인슐린을 사용 중인 2형당뇨병 환자들은 전문가형 CGM을 단기적으로 사용한 결과 당화혈색소가 개선되고 치료만족도가 높았으며[38], 기저인슐린 단독, 기저인슐린과 경구혈당강하제 병용 또는 경구혈당강하제를 단독 사용하는

2형당뇨병 성인은 개인형 CGM의 간헐적 사용으로 당화혈색소가 개선되었다[39-42]. 국내의 한 연구에서도 다른 형태의 인슐린 또는 경구혈당강하제를 사용하는 2형당뇨병 성인에서 rt-CGM 간헐적 사용군이 자가혈당측정을 한 대조군보다 혈당 감소 개선에 도움이 되었다[41].

인슐린을 새로 시작하거나 치료변경(약물 추가 또는 변경, 약물 투여량 증가 또는 감소), 식이 및 운동 등 생활습관 교육 필요, 단기 혈당 개선이 필요하여 입원한 경우 CGM을 단기적 사용할 수 있다.

6. 1형당뇨병 임신부의 실시간형 연속혈당측정의 상용은 산모와 신생아 모두 이득이 있으며, 고령에서도 연속혈당측정은 도움이 된다.

임신한 당뇨병 환자의 경우 1형당뇨병에서는 근거가 많이 있지만, 2형당뇨병에 대해서는 아직 근거가 많지 않다. 대표적으로 Continuous Glucose Monitoring in Pregnant Women with Type 1 Diabetes (CONCEPTT)는 다회인슐린주사 혹은 인슐린펌프를 사용하는 임신 중인 1형당뇨병 성인에게서 실시간연속혈당측정이 자가혈당측정보다 산모의 저혈당, 고혈당 빈도를 줄이고, 거대 신생아 출산, 신생아 저혈당, 신생아 중환자실 입원 치료 빈도를 줄이는 효과를 보였다[43]. 임신당뇨병 및 임신 중인 2형당뇨병에서 간헐적으로 시행된 실시간연속혈당측정, 후향적 연속혈당측정의 이득은 아직 명확하지 않다[44,45].

고령에서도 1형당뇨병의 경우 CGM 사용이 좋은 것으로 알려져 있으며, DIAMOND 연구의 사후분석에서 60세 이상의 환자군에서도 유의한 당화혈색소 감소 효과를 보여주었다[46].

7. 연속혈당측정은 안전하게 사용할 수 있다.

연속혈당측정기로 인한 부작용은 보고된 사례가 드물다. 센서 부착 부위의 접촉성피부염이 나타날 수 있으나 대부분 알레르기항원을 확인하고 제거함으로써 조절이 가능하고

isCGM으로 자기혈당측정을 대체하는 경우 저혈당 빈도의 증가가 보고된 적은 없었다[9].

에 의해 핵심측정기준과 권장 목표치, 14일 이상 모아진 같은 시간대의 혈당을 나열한 그래프인 활동혈당개요에 대한 국제

8. 연속혈당측정 결과의 분석은 국제적으로 표준화된 핵심 분석항목(core metrics)과 그 기준, 그리고 활동혈당개요(ambulatory glucose profile)를 사용한다.

2019년도에 CGM의 해석을 위한 핵심측정기준(core metrics), 외래혈당프로필 또는 활동혈당개요(ambulatory glucose profile)의 사용 및 당화혈색소의 대안으로 이용할 수 있는 목표범위 내 비율(time in range [TIR])에 대한 국제 지침들이 발표되었다[47]. 이 지침은 외래혈당프로필 또는 활동혈당개요 보고서를 CGM의 해석을 위한 표준형식으로 지정하였다. 외래혈당프로필 또는 활동혈당개요의 핵심측정기준 및 각각의 목표치는 Tables 2, 3과 같다[9]. 국내 연구들

Table 2. Core metrics and key points for evaluation of continuous glucose monitoring data

Core metrics	Target
Period of use of CGM	≥ 14 days
Active usage time percentage of CGM	≥ 70%
Average glucose	Not applicable
Glucose management indicator	Not applicable
Coefficient of variation	≤ 36%
Time in range	Refer to Table 3

Adapted from 2021 Clinical practice guidelines for diabetes of Korean Diabetes Association [9].
CGM, continuous glucose monitoring.

Table 3. Continuous glucose monitoring based targets for different diabetes populations

	Glucose level (mg/dL)	Percentages (%) of time in a day	Glucose level (mg/dL)	Percentages (%) of time in a day
	T1DM & T2DM		Older/High risk: T1DM & T2DM	
Stage 2 hyperglycemia (very high)	> 250	< 5 (1 h 12 min/day)	> 250	< 10 (2 h 24 min/day)
Stage 1 hyperglycemia (high)	>180	< 25 (6 h/day) ^a	> 180	< 50 (12 h/day)
Target range	70~180	> 70 (17 h/day)	70~180	> 50 (12 h/day)
Stage 1 hypoglycemia (low)	< 70	< 4 (1 h/day) ^b	< 70	< 1 (1 h/day)
Stage 2 hypoglycemia (very low)	< 54	< 1 (15 min/day)		
	Pregnancy: T1DM ^c		Pregnancy: gestational and T2DM ^d	
Stage 2 hyperglycemia (very high)				
Stage 1 hyperglycemia (high)	> 140	< 25 (6 h/day)	> 140	
Target range	63~140	> 70 (17 h/day)	63~140	Very limited evidence
Stage 1 hypoglycemia (low)	< 63	< 4 (1 h/day) ^b	< 63	
Stage 2 hypoglycemia (very low)	< 54	< 1 (15 min/day)	< 54	

Adapted from 2021 Clinical practice guidelines for diabetes of Korean Diabetes Association [9].

T1DM, type 1 diabetes mellitus; T2DM, type 2 diabetes mellitus.

^aIncludes percentage of glucose level > 250 mg/dL.

^bIncludes percentage of glucose level < 54 mg/dL.

^cPercentages of time in ranges are based on limited evidence. More research is needed.

^dPercentages of time in ranges in this area have not been included because there is very limited evidence.

지침들이 국내에도 통용될 수 있겠다[48-50].

9. 국내외 가이드라인에서 1형당뇨병, 필요한 경우 2형당뇨병에도 연속혈당감시장치의 상용 또는 주기적 사용을 권장하였다.

대한당뇨병학회에서는 2021년 당뇨병 진료지침에서 CGM과 인슐린펌프에 대한 내용을 신설하였다[9]. 여기서 모든 1형당뇨병 성인, 1형당뇨병 임신부에게 혈당조절 및 저혈당 위험을 낮추기 위해 CGM의 상용을 일반적권고로 권장하였다. 2형당뇨병 성인에게서도 필요한 경우 CGM의 사용을 권장하였다. CGM은 다회인슐린주사요법을 하는 2형당뇨병 성인의 당화혈색소를 유의하게 감소시켰고, 일부 연구에서는 치료만족도, 저혈당 발생에서 유리하였다. 다회인슐린주사가 아닌 다른 형태의 인슐린치료 혹은 경구혈당강하제만 사용하는 2형당뇨병 성인에서 혈당조절을 위해 CGM을 주기적 사용할 수 있다고 제한적권고로 언급하였다. 특화된 교육 여부에 따른 혈당조절 결과의 차이로 인해, 교육의 중요성을 시사하기도 하였다.

미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)에서 2016년 CGM이 당뇨병 치료법 결정을 위해 자가혈당측정을 대신할 수 있다는 적응증을 추가하였고, 미국당뇨병학회에서는 2019년 1형당뇨병 환자에서 rt-CGM의 활용을 적극 권고한 이후, 2021년에는 나이, 당뇨병 유형과 관계없이, 다회인슐린주사요법을 진행하거나 인슐린펌프를 사용하는 당뇨병에 가능한 한 CGM을 사용할 것을 권고하였다. 또한, 환자에게 적절한 기기활용법 교육과 더불어 인슐린 용량 조절법을 포함한 철저한 당뇨병교육 및 훈련, 지도관리의 필요성을 언급하고 있다[10,51]. 유럽당뇨병학회에서도 당뇨병 환자의 혈당관리에 CGM은 자가혈당측정과 동일한 수준으로 권고하였다. 국제소아청소년당뇨병학회(International Society of Pediatric and Adolescent Diabetes, ISPAD)에서도 rt-CGM이 당화혈색소를 낮추고, 혈당변동성을 감소시키고, TIR을 증가시키는 데 효과적으로 사용될 수 있다고 하였다[52].

일본당뇨병학회(Japan Diabetes Society, JDS)는 2019년 진료지침에서 나이 및 당뇨병 유형과 상관없이 CGM 사용을 적극 권고하였다. 2020년 2형당뇨병 환자 가이드라인에서 인슐린치료로도 혈당변동성이 높거나 생활습관이 불규칙해 혈당 불안정, 운동 및 과도한 신체활동으로 쉽게 혈당 악화 및 저혈당 조치가 필요 환자는 지속 사용군으로, 인슐린을 새로 시작하거나 치료 변경, 생활습관 교육, 수술 등 단기 혈당 개선 필요 시, 병환 중인 환자는 단기적 또는 간헐적 사용군으로 지침을 구체화하였다[53].

10. 다회인슐린을 사용하는 1형당뇨병 및 일부 2형당뇨병에서 연속혈당측정은 비용효과적 대안으로 결정될 수 있을 것이다.

다회인슐린을 사용하는 1형당뇨병을 대상으로 미국과 캐나다에서 수행된 연구 3개 문헌은 rt-CGM 사용으로 점증적 비용효과비(incremental cost-effectiveness, 이하 ICER)가 \$45,033 (USD), \$33,789 (CAD), \$33,459 (USD)였고, 비용효과적 대안으로 보고하였다[54]. 각국 지불의 지급액 한계치가 QALY (quality-adjusted life year)당 5만 달러 내외를 한계치로 보았을 때, 영국과 프랑스 등에서 발표된 문헌들은 rt-CGM과 isCGM 모두 자가혈당측정보다 1형당뇨병에서 비용효과적 대안이 될 수 있었다[55-57]. 초소효성 인슐린을 사용하지 않은 2형당뇨병에서도 3개월간, 또는 그 이후를 비교할 때, rt-CGM 사용군이 자가혈당측정군보다 기대수명, QALY 및 ICER을 고려할 때 비용효과적이었다[58].

11. CGM 요양비 지원 기준 대상자 및 소모품 확대 외에도, 보험급여, 교육, 판독, 지도관리에 적절한 지원이 필요하다.

일반적으로 적절한 교육, 훈련, 피드백이 없이 당뇨병관리 기기를 효과적으로 사용하는 것은 어렵다. 비록 의료기기 업체에서 온라인 또는 오프라인 교육 자료를 배포하고 있으나, 당뇨병 환자별로 처한 상황이나 이해도가 다르기 때문에 개

별 교육이 필요한 경우가 많다. 여러 연구에서 CGM의 사용에 적절한 교육이 동반되었을 때 좋은 임상 결과를 보여주었다[18-20].

국내에서 rt-CGM 센서가 1형당뇨병 환자에서 2019년 1월부터 건강보험공단에서 지원되었고, rt-CGM 제품 중 송신기와 isCGM도 2020년부터 지원되면서, 현재 국내 출시 중인 3종류의 개인형 CGM 제품은 건강보험공단에서 지원되고 있다. 다회인슐린주사요법 또는 다회인슐린주사가 아닌 다른 형태의 인슐린치료 또는 경구혈당강하제만 사용하는 혈당변동성이 크거나 저혈당 위험이 높은 2형당뇨병 환자는 이 같은 혜택을 받지 못하고 있으며, 소아청소년 연령의 2형당뇨병 환자도 소외되고 있다. 또한, 센서, 송신기의 연간 비용은 1년에 지속 사용할 경우 총 250~450만 원 내외로, 환자, 보호자들이 체감하는 비용은 아직 높다. 그리고 전문가용 CGM은 아직 보험급여 적용은 되지 않고 있다.

외국의 경우 미국, 일본, 유럽 및 뉴질랜드에서는 의사의 처방전은 필수적으로, 1형당뇨병 및 인슐린 요법 중인 2형당뇨병을 대상으로 CGM 소모품에 대해 정부가 지원하고 있다[52].

CGM 소모품 외에도, 교육, 판독, 지도관리에 대해 외국에서는 급여 및 수가가 이루어져 있다. 미국의 경우 개인형과 전문가형 CGM 부착/교육, CGM 판독료가 장착기간 동안 또는 월 1회 지원 가능하고, 환자 관리에 10~40분 소요됨에 따라 \$46~\$150까지 추가적으로 지원된다. 일본에서는 CGM 측정 횟수에 따라 2개 이하, 4개 이하, 5개 이상에서 지도관리 수가가 각각 ¥13,200, ¥26,400, ¥33,000으로 가산되어 측정되고 있다. 뉴질랜드에서는 당뇨병 전문간호사가 첫 6개월 동안 1회 30분~1시간 정도 교육을 4~5회 제공하고, 이메일, 전화로 추후 관리를 제공하면서 1년간 CGM 사용자 1인당 연간 NZ\$270 관리료로 수가 지원이 이루어지고 있다. 캐나다 및 영국, 프랑스·독일·스위스 등의 유럽은 CGM 관련 교육 및 훈련이 진행되고 있고 총액계약제로 지불 수가 체계가 되어 있다[59-62].

결론

혈당변동성이나 저혈당을 효율적으로 반영하는 CGM은 정확도와 편의성이 개선되고 있으며, 국내외 가이드라인에서 그 활용이 강조되고 있다. 모든 1형당뇨병 소아청소년과 성인에게 rt-CGM의 상용이 권장되며, 다회인슐린주사요법을 하는 2형당뇨병에서 상용할 수 있겠으며, 다회인슐린주사가 아닌 다른 형태의 인슐린치료 혹은 경구혈당강하제만 사용하는 2형당뇨병 환자는 단기적 또는 간헐적인 CGM 사용이 도움이 될 수 있다. CGM 결과는 국제적으로 표준화된 항목과 기준들을 이용하여 보편적으로 분석할 수 있다. 이러한 CGM은 안전하며, 자가혈당측정에 비해 비용효과적 대안이 될 수 있다. 하지만, CGM의 임상적 이득은 당뇨병 유형이나 CGM 종류에 상관없이 사용자가 이 장치들을 충분한 시간 동안 정확하게 사용하여 얻어진 정보를 혈당관리에 적절하게 적용하는 전문적이고 체계적인 교육과 관리를 받은 경우에만 기대할 수 있다.

소아청소년 당뇨병 환자는 1·2형 모두 연령, 성장속도에 따라 혈당관리 및 치료방법을 달리하기 때문에 주기적인 의료기관 방문과 상담·교육이 필요하며, 성인의 경우에도 지도관리가 필요하다. 혈당관리 개선을 위해 CGM 프로그램 활용 방법부터 데이터 분석 등을 위해서는 30분 내외의 충분한 교육, 관리 시간을 확보하는 것이 필요하지만, 현실적인 어려움이 있다. 현재 5분 내외로 이뤄지는 진료환경에서 CGM의 효과와 활성화가 이루어지기 어렵다. 대상규모, 정책우선순위, 소요재정을 확충하면서 CGM 기기, 대상자 및 교육, 관리에 의료정책적 지원 확대가 요구된다.

REFERENCES

1. Korean Diabetes Association. Diabetes fact sheet in Korea 2020. Available from: <https://www.diabetes.or.kr/pro/news/admin.php?category=A&code=admin&number=1992&mode=view> (updated 2020 Nov 5).
2. Chae HW, Seo GH, Song K, Choi HS, Suh J, Kwon A, et

- al. Incidence and prevalence of type 1 diabetes mellitus among Korean children and adolescents between 2007 and 2017: an epidemiologic study based on a national database. *Diabetes Metab J* 2020;44:866-74.
3. Writing Team for the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group. Effect of intensive therapy on the microvascular complications of type 1 diabetes mellitus. *JAMA* 2002;287:2563-9.
4. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 2000;321:405-12.
5. Gorst C, Kwok CS, Aslam S, Buchan I, Kontopantelis E, Myint PK, et al. Long-term glycemic variability and risk of adverse outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care* 2015;38:2354-69.
6. Lipska KJ, Ross JS, Wang Y, Inzucchi SE, Mingos K, Karter AJ, et al. National trends in US hospital admissions for hyperglycemia and hypoglycemia among Medicare beneficiaries, 1999 to 2011. *JAMA Intern Med* 2014;174:1116-24.
7. Levy JC, Davies MJ, Holman RR; 4-T Study Group. Continuous glucose monitoring detected hypoglycaemia in the Treating to Target in Type 2 Diabetes Trial (4-T). *Diabetes Res Clin Pract* 2017;131:161-8.
8. Beck RW, Connor CG, Mullen DM, Wesley DM, Bergenstal RM. The fallacy of average: how using HbA1c alone to assess glycemic control can be misleading. *Diabetes Care* 2017;40:994-9.
9. Korean Diabetes Association. 2021 Clinical practice guidelines for diabetes. Seoul: Korean Diabetes Association; 2021.
10. American Diabetes Association. 7. Diabetes technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care* 2021;44(Suppl 1):S85-99.
11. Kim JH. Current status of continuous glucose monitoring among Korean children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Ann Pediatr Endocrinol Metab* 2020;25:145-51.
12. Aleppo G, Ruedy KJ, Riddlesworth TD, Kruger DF, Peters AL, Hirsch I, et al.; REPLACE-BG Study Group. REPLACE-BG: a randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in adults with well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2017;40:538-45.
13. Palylyk-Colwell E, Ford C. Flash glucose monitoring system for diabetes. In: CADTH issues in emerging health technologies. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2016.
14. Jin SM. The present and future of continuous glucose monitoring. *J Korean Diabetes* 2020;21:179-83.
15. Foster NC, Beck RW, Miller KM, Clements MA, Rickels MR, DiMeglio LA, et al. State of type 1 diabetes management and outcomes from the T1D exchange in 2016-2018. *Diabetes Technol Ther* 2019;21:66-72.
16. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, et al.; DIAMOND Study Group. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with type 1 diabetes using insulin injections: the DIAMOND randomized clinical trial. *JAMA* 2017;317:371-8.
17. Riddlesworth T, Price D, Cohen N, Beck RW. Hypoglycemic event frequency and the effect of continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes using multiple daily insulin injections. *Diabetes Ther* 2017;8:947-51.
18. Hermanns N, Ehrmann D, Schipfer M, Kröger J, Haak T, Kulzer B. The impact of a structured education and treatment programme (FLASH) for people with diabetes

- using a flash sensor-based glucose monitoring system: results of a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract* 2019;150:111-21.
19. Pintus D, Ng SM. Freestyle libre flash glucose monitoring improves patient quality of life measures in children with type 1 diabetes mellitus (T1DM) with appropriate provision of education and support by healthcare professionals. *Diabetes Metab Syndr* 2019;13:2923-6.
20. Hilliard ME, Levy W, Anderson BJ, Whitehouse AL, Commissariat PV, Harrington KR, et al. Benefits and barriers of continuous glucose monitoring in young children with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2019;21:493-8.
21. Sequeira PA, Montoya L, Ruelas V, Xing D, Chen V, Beck R, et al. Continuous glucose monitoring pilot in low-income type 1 diabetes patients. *Diabetes Technol Ther* 2013;15:855-8.
22. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: a multicenter, open-label randomized controlled trial. *Diabetes Ther* 2017;8:55-73.
23. Yaron M, Roitman E, Aharon-Hananel G, Landau Z, Ganz T, Yanuv I, et al. Effect of flash glucose monitoring technology on glycemic control and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2019;42:1178-84.
24. 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.
25. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the GOLD randomized clinical trial. *JAMA* 2017;317:379-87.
26. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet* 2016;388:2254-63.
27. Wong JC, Foster NC, Maahs DM, Raghinaru D, Bergenstal RM, Ahmann AJ, et al. Real-time continuous glucose monitoring among participants in the T1D Exchange clinic registry. *Diabetes Care* 2014;37:2702-9.
28. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, Beck RW, Buckingham B, Miller K, Wolpert H, Xing D, et al. Factors predictive of use and of benefit from continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009;32:1947-53.
29. Mauras N, Beck R, Xing D, Ruedy K, Buckingham B, Tansey M, et al. A randomized clinical trial to assess the efficacy and safety of real-time continuous glucose monitoring in the management of type 1 diabetes in young children aged 4 to <10 years. *Diabetes Care* 2012;35:204-10.
30. Tsalikian E, Fox L, Weinzimer S, Buckingham B, White NH, Beck R, et al. Feasibility of prolonged continuous glucose monitoring in toddlers with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2012;13:301-7.
31. Hermanns N, Schumann B, Kulzer B, Haak T. The impact of continuous glucose monitoring on low interstitial glucose values and low blood glucose values assessed by point-of-care blood glucose meters: results of a crossover trial. *J Diabetes Sci Technol* 2014;8:516-22.
32. van Beers CA, DeVries JH, Kleijer SJ, Smits MM, Geelhoed-Duijvestijn PH, Kramer MH, et al. Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL): a randomised, open-label, crossover trial. *Lancet Diabetes*

- Endocrinol 2016;4:893-902.
33. Strander B, Andersson-Ellström A, Milsom I, Sparén P. Long term risk of invasive cancer after treatment for cervical intraepithelial neoplasia grade 3: population based cohort study. *BMJ* 2007;335:1077.
34. Karter AJ, Parker MM, Moffet HH, Gilliam LK, Dlott R. Association of real-time continuous glucose monitoring with glycemic control and acute metabolic events among patients with insulin-treated diabetes. *JAMA* 2021;325:2273-84.
35. Evans M, Welsh Z, Ells S, Seibold A. The impact of flash glucose monitoring on glycaemic control as measured by HbA1c: a meta-analysis of clinical trials and real-world observational studies. *Diabetes Ther* 2020;11:83-95.
36. Kröger J, Fasching P, Hanaire H. Three European retrospective real-world chart review studies to determine the effectiveness of flash glucose monitoring on HbA1c in adults with type 2 diabetes. *Diabetes Ther* 2020;11:279-91.
37. Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy K, Ahmann A, Haller S, Kruger D, et al. Continuous glucose monitoring versus usual care in patients with type 2 diabetes receiving multiple daily insulin injections: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2017;167:365-74.
38. Ajjan RA, Jackson N, Thomson SA. Reduction in HbA1c using professional flash glucose monitoring in insulin-treated type 2 diabetes patients managed in primary and secondary care settings: a pilot, multicentre, randomised controlled trial. *Diab Vasc Dis Res* 2019;16:385-95.
39. Vigersky RA, Fonda SJ, Chellappa M, Walker MS, Ehrhardt NM. Short- and long-term effects of real-time continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2012;35:32-8.
40. Ehrhardt NM, Chellappa M, Walker MS, Fonda SJ, Vigersky RA. The effect of real-time continuous glucose monitoring on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *J Diabetes Sci Technol* 2011;5:668-75.
41. Yoo HJ, An HG, Park SY, Ryu OH, Kim HY, Seo JA, et al. Use of a real time continuous glucose monitoring system as a motivational device for poorly controlled type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2008;82:73-9.
42. Wada E, Onoue T, Kobayashi T, Handa T, Hayase A, Ito M, et al. Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020;8:e001115.
43. Feig DS, Donovan LE, Corcoy R, Murphy KE, Amiel SA, Hunt KE, et al. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. *Lancet* 2017;390:2347-59.
44. Secher AL, Ringholm L, Andersen HU, Damm P, Mathiesen ER. The effect of real-time continuous glucose monitoring in pregnant women with diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2013;36:1877-83.
45. Wei Q, Sun Z, Yang Y, Yu H, Ding H, Wang S. Effect of a CGMS and SMBG on maternal and neonatal outcomes in gestational diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Sci Rep* 2016;6:19920.
46. Ruedy KJ, Parkin CG, Riddlesworth TD, Graham C; DIAMOND Study Group. Continuous glucose monitoring in older adults with type 1 and type 2 diabetes using multiple daily injections of insulin: results from the DIAMOND trial. *J Diabetes Sci Technol* 2017;11:1138-46.
47. Moser O, Riddell MC, Eckstein ML, Adolffson P, Rabasa-Lhoret R, van den Boom L, et al. Glucose management for exercise using continuous glucose monitoring (CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM) systems in

- type 1 diabetes: position statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) endorsed by JDRF and supported by the American Diabetes Association (ADA). *Diabetologia* 2020;63:2501-20.
48. Jin SM, Kim TH, Bae JC, Hur KY, Lee MS, Lee MK, et al. Clinical factors associated with absolute and relative measures of glycemic variability determined by continuous glucose monitoring: an analysis of 480 subjects. *Diabetes Res Clin Pract* 2014;104:266-72.
 49. Jun JE, Lee SE, Lee YB, Ahn JY, Kim G, Hur KY, et al. Continuous glucose monitoring defined glucose variability is associated with cardiovascular autonomic neuropathy in type 1 diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2019;35:e3092.
 50. Yoo JH, Choi MS, Ahn J, Park SW, Kim Y, Hur KY, et al. Association between continuous glucose monitoring-derived time in range, other core metrics, and albuminuria in type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2020;22:768-76.
 51. American Diabetes Association. 7. Diabetes technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care* 2019;42(Suppl 1):S71-80.
 52. Sherr JL, Tauschmann M, Battelino T, de Bock M, Forlenza G, Roman R, et al. ISPAD Clinical practice consensus guidelines 2018: diabetes technologies. *Pediatr Diabetes* 2018;19 Suppl 27:302-25.
 53. Araki E, Goto A, Kondo T, Noda M, Noto H, Origasa H, et al. Japanese clinical practice guideline for diabetes 2019. *Diabetol Int* 2020;11:165-223.
 54. Choi IS, Kim HS, Hwang SH, Kim HW, Noh YM; National Evidence-based healthcare Collaborating Agency (NECA). Systematic reviews of the safety, effectiveness, and cost-effectiveness of the continuous glucose monitoring system and insulin pump for type 1 diabetes. Seoul: NECA; 2020.
 55. Roze S, Isitt J, Smith-Palmer J, Javanbakht M, Lynch P. Long-term cost-effectiveness of Dexcom G6 real-time continuous glucose monitoring versus self-monitoring of blood glucose in patients with type 1 diabetes in the U.K. *Diabetes Care* 2020;43:2411-7.
 56. Roze S, Isitt JJ, Smith-Palmer J, Lynch P, Klinkenbijn B, Zammit G, et al. Long-term cost-effectiveness the Dexcom G6 real-time continuous glucose monitoring system compared with self-monitoring of blood glucose in people with type 1 diabetes in France. *Diabetes Ther* 2021;12:235-46.
 57. Hellmund R, Weitgasser R, Blissett D. Cost calculation for a flash glucose monitoring system for UK adults with type 1 diabetes mellitus receiving intensive insulin treatment. *Diabetes Res Clin Pract* 2018;138:193-200.
 58. Fonda SJ, Graham C, Munakata J, Powers JM, Price D, Vigersky RA. The cost-effectiveness of real-time continuous glucose monitoring (RT-CGM) in type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2016;10:898-904.
 59. Kim JH, Ryu OH, Huh JH, Kim GR, Sim GH, Kwak SI. Evaluation of the effect in the national health insurance support system for diabetes self-management and proposal for its improvement. Wonju: National Health Insurance Service; 2018.
 60. AACE (American Association of Clinical Endocrinology). Billing codes for personal and professional continuous glucose monitoring visits and services. Available from: <https://pro.aace.com/cgm/toolkit/billing-codes>.
 61. Reimbursement coverage for CGM. Available from: <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/jp-ja/hcp/diabetes/documents/gc/guardianconnect-reimbursement.pdf?bypassIM=true>.
 62. FreeStyle. FAQ. Available from: <https://www.myfreestyle.jp/hcp/support/faq.html>.