

无创血糖监测临床应用专家共识(2025版)

《无创血糖监测临床应用专家共识》编写组

通信作者:郭立新,北京医院内分泌科 国家老年医学中心 中国医学科学院老年医学研究院,北京 100730,Email:glx1218@163.com;李舍予,四川大学华西医院内分泌代谢科 中国循证医学中心 MAGIC 中国中心,成都 610041,Email:lisheyu@gmail.com;聂泽东,中国科学院深圳先进技术研究院,深圳 518055,Email:zd.nie@siat.ac.cn;刘仁材,中国科学院大学 材料科学与光电技术学院,北京 101408,Email:jtliu@ucas.ac.cn;张鑫,机械工业仪器仪表综合技术经济研究所,北京 100055,Email:zx_cup@163.com;蒲治华,天津大学,天津 300072,Email:puzhuhua@tju.edu.cn

【摘要】 血糖监测在糖尿病的诊断、治疗与预后评估中具有重要作用。无创血糖监测(NGM)基于光电等物理、信息等新兴技术,无需采血即可实现血糖水平的估计,具有无痛、便捷等优势,但现有技术也存在准确性、安全性等潜在风险。为明确NGM的临床应用必要性、核心评价指标、技术优势及优先适用人群,为NGM技术未来的临床应用前景提出展望和需求参考,国内部分内分泌代谢病学、检验医学及相关工程技术领域的专家共同发起并成立了《无创血糖监测临床应用专家共识》编写组,通过德尔菲法系统汇聚专家意见,制订了《无创血糖监测临床应用专家共识(2025版)》。目前,NGM在糖尿病筛查、生活方式干预及药物疗效监测等场景具有较高应用潜力,但在糖尿病诊断中的应用前景有限。评估某项NGM技术时应聚焦于准确性与稳定性维度,在特定场景中兼顾简便性和安全性。NGM技术未来可能优先用于儿童与青少年、针刺恐惧、依从性较差、1型糖尿病及老年多病共存的糖尿病患者。未来技术发展应充分以临床性能和智能化水平为基础,兼顾患者体验与经济可及性。

【关键词】 糖尿病; 无创血糖监测; 专家共识

实践指南注册: 国际实践指南注册与透明化平台(PREPARE-2025CN1628)

基金项目: 国家重点研发计划(2022YFB3203700); 国家科技重大专项(2025ZD0550604)

Consensus statement of non-invasive glucose monitoring in practice (2025 edition)

Writing Committee for Consensus Statement of Non-invasive Glucose Monitoring in Practice

Corresponding authors: Guo Lixin, Department of Endocrinology, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China, Email: glx1218@163.com; Li Sheyu, Department of Endocrinology and Metabolism, West China Hospital, Sichuan University, MAGIC China Center, China Center for Evidence-based Medicine, Chengdu 610041, China, Email: lisheyu@gmail.com; Nie Zedong, Shenzhen Institutes of Advanced Technology, Chinese Academy of Sciences, Shenzhen 518055, China, Email: zd.nie@siat.ac.cn; Liu Rencai, the College of Materials Sciences and Opto-Electronic Technology, University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 101408, China, Email: jtliu@ucas.ac.cn; Zhang Xin, Instrumentation Technology and Economy Institute, Beijing 100055, China, Email: zx_cup@163.com; Pu Zhihua, Tianjin University, Tianjin 300072, China, Email: puzhuhua@tju.edu.cn

【Abstract】 Glucose monitoring plays a pivotal role in the diagnosis, treatment, and prognosis of diabetes. Non-invasive glucose monitoring (NGM), which utilizes emerging optical and

DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20251113-00609

收稿日期 2025-11-13 本文编辑 费秀云 张晓冬

引用本文:《无创血糖监测临床应用专家共识》编写组. 无创血糖监测临床应用专家共识(2025版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(12): 1586-1597. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20251113-00609.



electrical technologies to achieve glucose monitoring without blood sampling, offers advantages such as being painless and convenient for patients. However, current technologies still face potential challenges regarding accuracy, safety, and reliability. This expert consensus aims to clarify the clinical necessity, key evaluation indicators, technological advantages, and priority populations for the clinical application of NGM, providing reference for its translational development and practical implementation. Experts from endocrinology, laboratory medicine, and related engineering disciplines across China jointly initiated this consensus, which was developed through the Delphi method to systematically integrate expert opinions. The consensus indicates that NGM shows high application potential value in scenarios such as diabetes screening, lifestyle intervention, and monitoring of therapeutic efficacy, but its utility for diagnostic purposes remains limited. Evaluation of NGM technologies should primarily focus on accuracy and stability, while simplicity and safety should also be emphasized in specific clinical contexts. Technological development should prioritize clinical performance and intelligent system capability, while balancing patient experience and accessibility. Priority populations include children and adolescents with diabetes, patients with needle phobia or poor compliance, individuals with type 1 diabetes, and elderly patients with multiple comorbidities. Future technological development of NGM should fully take clinical performance and intelligent system integration as its foundation, while ensuring patient experience and economic accessibility.

【Key words】 Diabetes mellitus; Non-invasive glucose monitoring; Consensus statement
Practice Guideline Registration: Practice Guideline Registration for Transparency (PREPARE-2025CN1628)

Fund programs: National Key Research and Development Program (2022YFB3203700); National Major Science and Technology Project (2025ZD0550604)

血糖监测在糖尿病的诊断、治疗及预后评估中具有重要作用。传统的血糖监测方式主要包括静脉血糖、毛细血管血糖以及微创持续葡萄糖监测 (continuous glucose monitoring, CGM)。静脉血糖检测虽然准确,但受限于专业场所,难以满足日常监测需求;毛细血管血糖监测操作简便,但反复指尖采血的侵入性操作可能影响患者的长期依从性;微创 CGM 能够连续动态反映血糖数值,但需植入皮下传感器,存在一定局部刺激、轻微皮肤创伤和佩戴不便。无创血糖监测 (non-invasive glucose monitoring, NGM) 利用光学、电学或其他新兴技术,在无需采血和植入传感器的前提下,实现血糖监测,具有无痛、便捷和依从性更高的潜在优势,显示出成为未来血糖监测重要发展方向的前景。

目前,NGM 技术正处于由概念验证向临床转化与应用规范化发展的关键阶段。尽管相关产品和技术不断涌现,但其测量原理多样、技术成熟度不一,临床性能验证尚缺乏统一标准。尤其在临床场景中(如糖尿病筛查、诊断、治疗、日常居家监测、医疗照护机构应用等),NGM 的适用人群、评价指标及应用边界仍存在较大争议,影响了其在临床实践中的推广与规范应用。为此,国内部分内分泌代谢病学、检验医学及相关工程技术领域的专家共同发起并成立了《无创血糖监测临床应用专家共

识》编写组,通过德尔菲法系统汇聚专家意见,制订了《无创血糖监测临床应用专家共识(2025 版)》。旨在明确 NGM 的临床应用必要性、技术优势、评价原则及优先适用人群,为相关研究、产品研发及临床推广提供科学依据和决策参考。

共识制订方法

一、研究范围与目标人群

聚焦于 NGM 在糖尿病管理中不同场景下的临床应用评估,涵盖糖尿病筛查、诊断、饮食和运动干预、降糖药物的疗效监测及调整 4 个典型应用场景。其范围涵盖以下 4 个领域。

1. 临床必要性:强调加强对 NGM 的认识,明确其在糖尿病管理中的定位与价值。

2. 核心评价指标:梳理 NGM 影响临床判断的关键维度。

3. 相较于传统方法应具备的优势:分析 NGM 技术在不同应用场景下的额外优势。

4. 优先适用人群:识别可能从该技术中获益更大的特定人群。

二、研究设计与注册

本共识的制订采用结构化的多步骤方法以确保整体流程的系统性、透明性与科学性。结合

NGM 技术当前快速发展但尚缺乏系统临床证据的特点,本共识运用改良德尔菲法^[1],在传统开放式探索问卷的基础上进行了优化,以结构化问卷作为调查工具,直接聚焦核心议题。

本共识主要目标是聚焦领域专家对 NGM 关键问题的共识判断,界定当前技术的适用场景、实践考量与发展潜力,阐明立场,为该技术的未来研究与应用实践奠定共识基础。

本共识已于国际实践指南注册与透明化平台完成注册(<http://guidelinesregistry.cn/>;注册号:PREPARE-2025CN1628)。

三、共识专家组构成

《无创血糖监测临床应用专家共识》编写组主要由顾问、执笔者和共识专家组成员构成,其中共识专家组主要由项目指导专家组、方法学专家组与临床专家组 3 部分构成。项目指导专家组负责总体统筹、界定研究范围、梳理文献、起草候选共识及审定最终内容;方法学专家组提供方法学支持,包括德尔菲量表构建、共识标准设定、统计分析及结果解读支持;临床专家组由来自全国不同地区的内分泌领域专家组成,具备丰富临床经验,参与定量评分与定性意见反馈。在专家遴选上,兼顾地域分布、专业背景与性别比例,确保代表性与广泛性。

四、利益冲突管理

为避免潜在偏倚,所有参与者需提交《利益冲突声明表》。若存在重大利益冲突,将根据其性质与程度,限制其参与内容或阶段,确保推荐过程的客观性与公正性。

五、临床问题界定与德尔菲过程

参考临床应用现状与专家建议,初步归纳并结构化设定临床共识条目。采用改良德尔菲法开展一轮专家问卷评估,包括 5 点 Likert 量表、问卷排序题及开放性意见反馈。问卷调查结束后,对第 1 轮数据进行统计分析,召开线上会议,对统计结果与争议条目进行复议与凝练,讨论分歧意见并达成共识。由于专家意见集中度高、分歧条目数量较少,经会议讨论已实现意见趋同,项目组认为无需开展第 2 轮问卷,直接形成最终共识声明。

六、共识判定标准与统计分析方法

1. 共识判定标准:依据预先制订的统计方案,对于 Likert 量表条目,当中位数 ≥ 4 、四分位距(interquartile range, IQR) ≤ 1 ,且 $\geq 70\%$ 专家评分为 4(重要/同意)或 5(非常重要/强烈同意)时,视为达成共识。对于所有类型的条目(包括 Likert 量表、

排序题及选择题),若 $\geq 70\%$ 专家选择相同或相邻的选项或排序类别,亦可视为达成共识。

2. 一致性检验方法:所有统计分析均使用 SPSS 26.0 软件完成。采用 Cronbach's α 系数评估各维度条目的内部一致性;通过组内相关系数[ICC(A, k)]评估专家间评分一致性;对于排序题,使用 Friedman 检验(含并列修正)比较各条目间的总体差异,并计算 Kendall's W 评估专家排序的一致性,其中 $W \geq 0.5$ 且 $P < 0.05$ 表示强一致性, W 介于 0.3 和 0.5 之间表示中等一致性。

此外,为直观展示不同临床场景下专家对核心评价指标及应具备优势的相对重要性排序与分布比例,采用堆叠柱状图进行可视化呈现,用于反映各条目在不同场景下的排序与专家选择百分比。

NGM 技术的背景介绍

一、NGM 技术的概念及主要技术路线

NGM 技术旨在不依赖血样采集、不破坏皮肤完整性的情况下,实时或准实时评估人体血糖水平^[2]。其核心思路是通过检测葡萄糖浓度变化对人体组织的光学、电学、电磁、声学或热学特征参数所造成的微弱变化,再结合多参数算法建模,间接推算出血糖值^[3-4]。目前国际上主流的技术路线可分为 4 大类,每类又包含若干细分方向与实现路径(图 1)^[5-8]。

1. 光学检测路线:光学法是最早进入临床研究并发展最成熟的 NGM 方向。其基本原理是:葡萄糖分子在特定波段(尤其是红外、近红外及拉曼散射区)具有特征吸收峰或散射信号,可通过光的吸收、反射或散射变化推算组织的葡萄糖浓度。主要技术分支包括近红外光谱、中红外光谱和拉曼光谱。光学法的优势在于检测灵敏度高、信息维度丰富,但受皮肤的厚度、水分、血流及环境光干扰,需要复杂算法建模与个体化校准。

2. 电学与电化学检测路线:该类方法通过检测组织表面或体液的电学性质变化,间接反映血糖浓度波动,主要包括皮肤电导与电容法、体液电化学法、反离子电渗法和微电极阵列与柔性贴片传感法。电学与电化学法具有设备小型化、低成本和可穿戴性强的优势,但信号易受出汗、温度及皮肤状态影响,算法补偿复杂。

3. 电磁与射频检测路线:电磁与射频法是近年来兴起的 NGM 新方向,其理论基础为:葡萄糖浓度

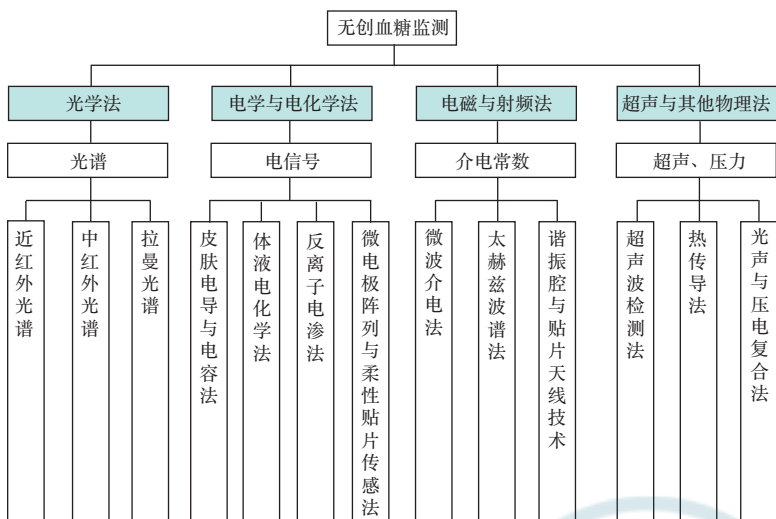


图1 无创血糖监测技术路线与典型技术层次关系示意图

变化会影响组织的介电常数、导电性和电磁波传播特性。主要包括微波介电法、太赫兹波谱法和谐振腔与贴片天线技术。电磁与射频法的穿透深度大、响应速度快,适合连续监测,但电磁干扰、个体组织差异对信号影响显著,目前仍处于模型优化与标准化阶段。

4. 超声与其他物理检测路线:该类方法的基础是血糖变化引起的组织物理参数(声速、弹性、热导率等)微小变化。主要包括超声波检测法、热传导法和光声与压电复合法。此路线的优点是信号稳定、抗干扰强,可与影像技术结合,但灵敏度相对较低,设备复杂度较高。

从检测机理角度来看,常用的NGM技术主要

依托于光学信号、电学信号或电磁信号的变化来反映血糖水平,其科学基础均源于葡萄糖分子在不同物理场中的特征响应^[8-12]。常见NGM技术原理及特征见表1。

各类NGM技术在信号获取、算法建模及设备集成方面各具特色。光学法以灵敏度高和可量化性强著称;电学和电磁法在可穿戴实现和实时监测方面具有优势;而声学和热学方法在抗干扰性与舒适度方面表现突出。未来的发展方向将聚焦于多模态融合检测、个体化算法建模、传感器柔性化与临床可验证性提升,以推动NGM技术真正走向标准化与临床实用化。

二、影响NGM准确度的主要因素

NGM的核心挑战在于:如何在不采集血样的条件下,从复杂的体表信号中准确提取与血糖浓度相关的信息。血糖监测的准确性受到生理、物理、仪器、算法及环境等多方面因素的影响,这些因素往往交织作用,决定了无创监测系统的稳定性和可重复性(图2)^[14-15]。

(一)生理因素

生理差异是影响NGM准确度的主要来源之一。

1. 产生因素:(1)皮肤结构差异:角质层厚度、皮肤含水量、血流灌注程度不同,会改变光谱吸收、

表1 常用无创血糖监测技术原理及特征比较^[9-13]

技术路线	检测原理	优势	局限性与影响因素	成本评估
近红外光谱	检测葡萄糖分子在700~2500 nm区域的特征吸收峰,通过多变量校正模型推算血糖浓度	无需穿刺,可实现连续监测	受皮肤厚度、血流、温度及个体差异影响显著;信噪比低	中等偏高;需高灵敏度探测器和精密光学组件,批量生产可降低成本
中红外光谱	利用葡萄糖在“指纹区”(1000~1800 cm ⁻¹)的吸收峰高灵敏特性进行定量	高特异性	组织穿透力弱,仅适用于表皮浅层检测	高;需高灵敏度探测器等,成本较高,不适合低成本民用化
拉曼光谱	检测激光激发下葡萄糖分子的散射光谱峰	信号特异性高	信号微弱、受荧光背景干扰	高;需高灵敏度光谱仪,单个设备成本高
光声与光热检测	光照引发局部温度升高或声波变化,与葡萄糖吸收特征相关	非接触检测,可与人工智能模型结合	环境噪声、皮肤特征影响大	中等;依赖于高精度换能器、低噪声信号前端等组件的价格
电磁波与射频检测	检测组织介电常数随葡萄糖浓度变化的特征信号	深层组织可检测,响应速度快	干扰源多(汗液、电磁噪声等),模型需个体化校准	中等偏低;成本取决于射频发射与接收模块、屏蔽与匹配网络等组件
汗液、泪液、细胞间质液电化学传感	检测非血液体液中葡萄糖浓度并通过算法映射血糖	采集无创、可穿戴性强	体液葡萄糖与血糖动态相关性有限,有一定滞后性	低至中等;电极、柔性基底等产业成熟,短期投入上相对低廉
超声与微波复合检测	综合组织声速与介电参数变化估算血糖	综合信号增强鲁棒性	算法复杂,尚待标准化	较高;成本取决于高频换能器及高灵敏度声学传感器等组件



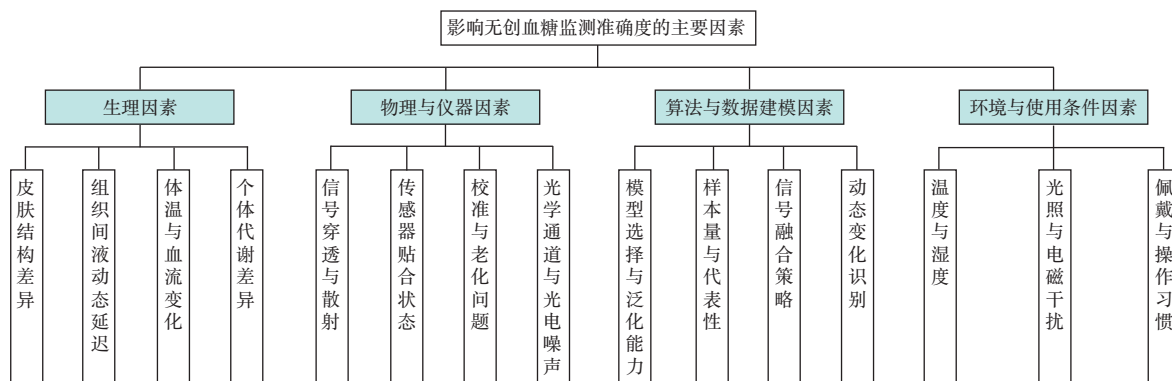


图2 影响无创血糖监测准确度的主要因素

电导率及组织介电特性。(2)组织间液动态延迟:血糖在血液与组织液之间存在约 5~15 min 的生理滞后,无创监测往往反映的是组织间液葡萄糖浓度,而非即时血糖。(3)体温与血流变化:血管收缩、局部温度升高或出汗,会改变检测区域的光学和电学特征,从而引入系统偏差。(4)个体代谢差异:不同人群(如儿童、老年人、孕妇)体液成分和代谢速率差异较大,使得通用模型难以精确适配。

2.改进方向:通过建立大样本个体化模型、引入体温/血流实时补偿模块,可显著减少生理差异造成的误差。

(二)物理与仪器因素

1.产生因素:(1)信号穿透与散射:光学检测中,光在组织中传播时会发生多次散射,使有效信号与噪声比例下降,尤其在皮下血管较深或皮肤色素较多者中影响更显著。(2)传感器贴合状态:接触式传感器的压力、角度、气泡、油脂或汗液会导致信号损失或漂移。(3)校准与老化问题:部分设备需要定期以指尖血糖进行校准;长期使用中探头性能衰减、光源强度变化或电极老化,都会引起基线漂移。(4)光学通道与光电噪声:微弱信号在放大和采集过程中易受热噪声和电磁干扰影响,尤其在低信号场景下(如拉曼散射信号)。

2.改进方向:提高探头耦合结构设计精度、使用多波长或多通道冗余检测、自动校准算法和噪声抑制技术,是改善仪器精度的关键。

(三)算法与数据建模因素

NGM的准确性高度依赖数据处理与算法模型的可靠性。

1.产生因素:(1)模型选择与泛化能力:传统线性模型难以应对复杂非线性关系;深度学习可提升拟合能力,但可能出现过拟合或“黑箱化”问题。(2)样本量与代表性:训练数据集若覆盖不足,难以

应对不同肤色、性别、年龄、疾病状态的差异。(3)信号融合策略:多通道信号融合不当(如光学+温度或电学信号权重设定不合理)会引入系统性偏差。(4)动态变化识别:在血糖快速波动阶段(如进餐后或运动中),算法对时间延迟与梯度变化的响应不足,易产生滞后误差。

2.改进方向:建立多模态数据融合框架、引入个体化动态校正算法、结合机器学习的自适应模型,是提升算法稳定性的重要途径。

(四)环境与使用条件因素

1.产生因素:(1)温度与湿度:外界环境的温度变化会影响皮肤血流及设备电子元件特性;高湿度或出汗会改变体表电导率。(2)光照与电磁干扰:外界光线(尤其是阳光或荧光灯)可能干扰光谱信号;无线通信设备、电磁场变化可能干扰射频检测。(3)佩戴与操作习惯:不同佩戴部位(上臂、腹部、耳垂等)组织结构差异大;佩戴过松或过紧都会影响信号稳定性。

2.改进方向:通过增加环境参数传感器(温度、湿度、光照补偿)与智能算法滤波机制,可有效降低环境噪声干扰。

(五)参考血糖测量误差

1.产生因素:即便是参考方法(如指尖血糖或静脉血糖)本身也存在误差,尤其在校准阶段或比较实验中,参考值误差会直接影响平均绝对相对误差(mean absolute relative difference, MARD)等准确性指标的评估。

2.改进方向:在准确度验证中应严格控制采样时间同步性,并采用标准化测量协议以确保数据的一致性。

三、不同NGM技术的潜在安全性和风险及人机交互注意事项

1.不同NGM技术的潜在安全性和风险分析:作为

目前研究最广泛的 NGM 路线,光学法技术的风险主要源于两方面:一是光源本身,虽采用安全的近红外光并严格控制功率,但热损伤风险在理论上依然存在;二是设备与皮肤的交互,为确保信号质量所需的紧密接触,可能导致接触性皮炎或长期压迫不适^[16-17]。更为复杂的是,个体皮肤特征的差异,如黑色素含量、毛发等,会干扰测量,这种干扰甚至可能反过来促使系统调整工作状态,引入新的不确定性^[18]。

电学与电化学法技术通过微小电流等方式测量皮肤间质液来推算血糖,这一过程本身可能带来皮肤问题。例如,电流可能引起刺激、红斑、瘙痒或刺痛感,长期使用甚至可能削弱皮肤角质层的保护功能,增加感染风险^[19]。此外,与皮肤直接接触的电极金属(如金、银)或化学凝胶成分,也可能导致部分使用者出现过敏反应^[20]。当然,现代设备已内置精密电路来严格控制电流,以防发生电击或灼伤等严重故障^[21]。

电磁与射频法技术通过分析电磁波与葡萄糖的相互作用来测量血糖,其安全性备受关注。使用电磁与射频技术进行 NGM 时,首要关注的安全问题是电磁辐射问题。尽管设备功率被控制在安全范围内,避免了热损伤,且非热效应风险极低,但其发出的电磁波对心脏起搏器等植入式医疗设备会产生明确干扰,这是尤其需要警惕的绝对禁忌证^[22]。与此同时,该技术所需的皮肤接触也可能带来过敏或压迫等常规物理风险^[20]。

超声检测路线凭借其在医学诊断领域数十年的安全应用历史,被认为是风险较低的无创血糖方案。它采用的诊断级功率确保了其生物风险极低,无需担心热损伤或空化效应^[23]。不过,使用者仍需注意 2 个实际问题:一个是测量所必需的超声耦合剂可能引发皮肤过敏;另一个是固定传感器的装置若长期佩戴,可能造成局部压迫不适。

此外,所有 NGM 系统在设计研发阶段,必须通过严格的电磁兼容性测试,以确保其在复杂的日常电磁环境中不被干扰、也不干扰其他设备,从而保证读数的准确性与可靠性。

2. 人机交互注意事项:无创设备在极端生理变化或低血糖事件中可能无法提供即时、可靠的读数^[24]。为此,用户需要严格遵守以下要求:(1)正确佩戴设备,包括在使用前彻底清洁皮肤表面以去除油脂和污垢,找准合适的佩戴位置,调整设备松紧度以确保舒适和准确性,并定期轮换佩戴部位以避

免皮肤刺激或设备磨损^[25]。(2)密切关注设备反馈信息,包括理解设备的状态提示,如电量不足、信号丢失或错误警报,并按照制造商指南定期进行校准操作,以维持测量的精确性^[26]。(3)充分了解自身健康状况,规避任何禁忌证,如皮肤破损、炎症、过敏反应或特定医疗条件,并在每日使用过程中仔细检查佩戴区域的皮肤状况,及时发现并处理潜在问题^[16, 27]。(4)电池供电的稳定性是保障设备持续运行的基础,用户需警惕在充电接口松动或外部供电意外中断时,可能导致测量中断乃至数据丢失的风险。

四、评价 NGM 设备准确度的常用指标及结果报告

评价 NGM 设备的准确度指标主要包括 MARD 和误差栅格分析(error grid analysis, EGA),可辅以一致性评价、Bland-Altman 分析和回归分析,用于综合评估测量结果与参考血糖值的一致性与偏差。总体而言,其准确性评价体系与 CGM 系统基本一致。

NGM 结果报告可包括基础信息部分、核心检测数据、动态葡萄糖图谱、血糖波动性指标、报警和事件记录、临床建议部分和技术参数,与传统 CGM 在数据展示逻辑和核心临床意义上是一致的。

五、NGM 的可行性

1. NGM 的可行性:评估 NGM 技术的可行性,需要从物理原理的实现性、对生理与环境干扰的鲁棒性、用户舒适度以及监管与合规路径等方面进行综合评估^[28]。基于光学检测路线的 NGM 在理论上具有较高的可行性,其主要依据在于:葡萄糖在近红外光谱、中红外光谱和拉曼光谱区具有明确的特征吸收峰,且光学信号富含葡萄糖浓度相关信息,适合利用多变量建模与深度学习进行反演^[29]。然而,在实际应用中仍需考虑组织散射、血流波动、皮肤色素及水分含量等因素的影响,这些变量会显著改变光谱特征,导致个体间差异较大。因此,近红外光谱与中红外光谱更适用于稳定环境或特定浅表部位(如皮肤较薄或血流丰富区域)的测量;拉曼光谱在特异性上优于其他光学方法,但由于拉曼散射信号极弱,需要高功率激光或增强基底,从而带来安全性、稳定性及成本方面的挑战。

电学与电化学法在可行性上具有明显优势,主要体现在基于阻抗、电导或体液中化学成分的检测对环境与光学干扰不敏感,且传感器微型化与柔性贴片制造工艺已相对成熟,易于与现有可穿戴设备

集成。然而,体液中葡萄糖与血糖之间的时间滞后与浓度相关性(例如汗液中葡萄糖浓度的滞后与稀释效应)仍是关键挑战。反离子电渗技术虽然能够直接提取组织间液,但受限于提取效率、皮肤长期安全性及电刺激舒适度^[30]。因此,电化学法的可行性在很大程度上取决于采样接口的优化和生物识别层的稳定性改进(如提升酶稳定性与抗污染能力)。

电磁与射频检测路线的可行性主要体现在较强的组织穿透能力与非接触测量潜力上。理论上,该类方法可实现深层组织的无创评估,特别适用于非接触式或隔衣测量场景。然而,组织介电常数变化极微弱,且易被组织异质性、水分含量与温度波动所掩盖,因此对模型精度、信号滤波与环境补偿算法的要求极高^[31]。太赫兹波段对水分子高度敏感,若能有效抑制水分干扰并降低器件制造成本,则具有较强的分子识别潜力。总体来看,电磁与射频法在实验室条件下的可行性已多次得到验证,但在信号稳定性与检测精度方面距离临床应用仍存在明显差距。

基于超声与热学法的 NGM 同样具备一定的可行性^[32]。这类方法通过测量声速、弹性或热扩散等物理参数间接反映组织成分变化,其优势在于对光学与电磁干扰不敏感,适用于强光或电磁噪声环境。然而,葡萄糖浓度变化在这些物理参数上引起的绝对变化极其微小,因而需要超高灵敏度的探测器与优异的耦合结构设计。

多模态融合(如光学+光声、光学+超声、射频+热学)被认为是提升可行性的现实路径,通过多信号互补可有效提高系统的整体信噪比与鲁棒性,从而增强检测的稳定性与准确性^[33]。

2.NGM 的现状:当前 NGM 领域呈现出“多技术路线并存、各具优势与局限”的发展格局^[34-35]。基于光学检测的技术路线在学术界和初创企业中较为活跃,其中近红外光谱和拉曼光谱方向的实验研究与小规模临床验证成果较多,尤其在算法层面取得了显著进展。部分光学原型机在受控环境下已能实现较高的血糖相关性,但在大规模人群、不同皮肤类型及真实生活场景中的性能仍存在波动。拉曼光谱在特异性上具有明显优势,但其商业化样机受到成本、功耗及系统复杂度的限制,尚未形成规模化应用。

基于电学与电化学法检测的路线被认为是最具落地潜力的方向。目前已有多家企业和研究团

队开发出可穿戴贴片或腕带式原型系统,结合阻抗和电导信号与温度、湿度等多模态参数,实现了连续数据采集与初步血糖估算。体液电化学传感在临床验证方面已有进展,但汗液、唾液等体液与血糖的定量换算、时间滞后及个体差异仍是关键难题。反离子电渗等体液提取技术在小样本临床试验中显示出一定可行性,但其长期佩戴舒适度与皮肤安全性仍需更多证据支持。

基于电磁与射频法检测的路线近年来成为研究热点。微波谐振器与贴片式传感器因易于嵌入可穿戴设备、便于连续信号采集而受到广泛关注。太赫兹技术在实验室条件下展现出较强的分子识别潜力,但受限于器件成本高、系统复杂度大,目前距离临床转化仍有较大差距。

超声与热学法相关研究数量相对较少,但其信号稳定性较好,通常作为多模态监测系统的补充技术,用以弥补光学或电磁法在特定场景下的性能不足。

总体而言,学术研究仍是推动 NGM 技术进展的主要驱动力,而产业界正处于从概念验证向早期产品化过渡的关键阶段。若能在个体化校准、大规模临床验证以及长期稳定性等核心问题上取得突破,NGM 设备有望获得监管部门批准并实现临床普及。

共识意见

一、德尔菲过程概述

共邀请 47 位临床专家参与本次德尔菲调查过程,问卷回收率为 100%。参与者均为内分泌领域资深专家,来自全国 11 个省市地区,45 位(95.7%)具有高级职称。

问卷聚焦于 NGM 的临床必要性、核心评估指标、技术优势和优先适用人群。本轮调查中,专家在绝大多数条目达成高度共识。按照前述 4 个核心领域分别呈现共识意见及依据,所有最终共识声明均源自德尔菲调查条目,每条声明对应至少 1 个结构化问卷项目。

二、共识意见

(一)NGM 的临床必要性

共识意见 1 NGM 在糖尿病的筛查、饮食和运动干预指导以及降糖药物疗效监测与调整等场景下均具有应用前景,但目前尚不适用于糖尿病的诊断[ICC(A,K)=0.570]。

共识依据 专家问卷结果显示,除糖尿病诊断外,其余 NGM 的临床应用场景在“必要性”方面均达成高度共识,其中位数评分为 5.0(IQR 0~1)。其中,糖尿病的饮食与运动指导(IQR=0)以及降糖药物疗效监测与调整(IQR=1)一致性最高,超过 90% 的专家将其评为“重要”或“非常重要”。在糖尿病筛查场景中,一致性也较高,76.6% 的专家认为 NGM 在该场景“重要”或“非常重要”。相比之下,糖尿病诊断场景中专家意见分歧较大,其临床必要性的中位数评分为 3.0(IQR=2),仅有 40.4% 的专家认为“重要”或“非常重要”。

该部分问卷的整体内部一致性较好(Cronbach's $\alpha=0.704$),专家间一致性达到中等至较高水平[ICC(A, K)=0.570],提示问卷各条目之间具备较好的相关性,专家评分较为可靠。

实践要点 NGM 具备无创、便捷等优势,在糖尿病筛查中可满足大人群快速检测、减少创伤的需求;同时,在需长期、频繁血糖监测的场景(如糖尿病患者的饮食与运动干预指导、降糖药物疗效的动态评估与调整)中,其可作为患者管理和教育的辅助手段。但在糖尿病诊断等对准确性要求较高的场景中,目前其尚不能替代静脉血糖检测。当前尚缺乏大样本研究进一步验证其适用性,仍需在实践中持续观察其临床价值与替代潜力。

(二)NGM 的核心评估指标

共识意见 2 在各个临床场景中,准确性与稳定性均应被视为 NGM 的核心评价指标;糖尿病筛查及饮食和运动干预场景中,简便性是重要的核心评估指标;而在糖尿病诊断和降糖药物疗效监测与调整场景中,安全性更需优先考虑。成本因素暂不作为 NGM 的核心评估指标。

共识依据 专家对糖尿病管理的 4 个临床场景中不同评估指标的重要性进行了评分与排序。总体来看,多数评估标准在各场景内获得了较高一致性:绝大部分专家认为准确性(91.5%~95.7%)和稳定性(93.6%~95.7%)是 NGM 的重要核心评估指标;除糖尿病诊断场景外,其他 3 个场景中均有超过 70% 的专家认为简便性重要(74.5%~85.1%);除生活方式干预场景外,超过 70% 的专家认为安全性重要(70.2%~72.3%)。在所有场景中,认为成本重要的专家比例均未超过 70%(提示其在专家评价体系中的优先级相对较低)。

各场景内,候选评估标准的重要优先级差异有统计学意义(Friedman 检验, $P<0.001$),专家间一致性处于中等至较高水平(Kendall's $W=0.516\sim 0.660$)。在所有场景中,准确性始终排在首位,其次为稳定性(图 3)。成本在所有场景中的优先级均排在第 5 位。

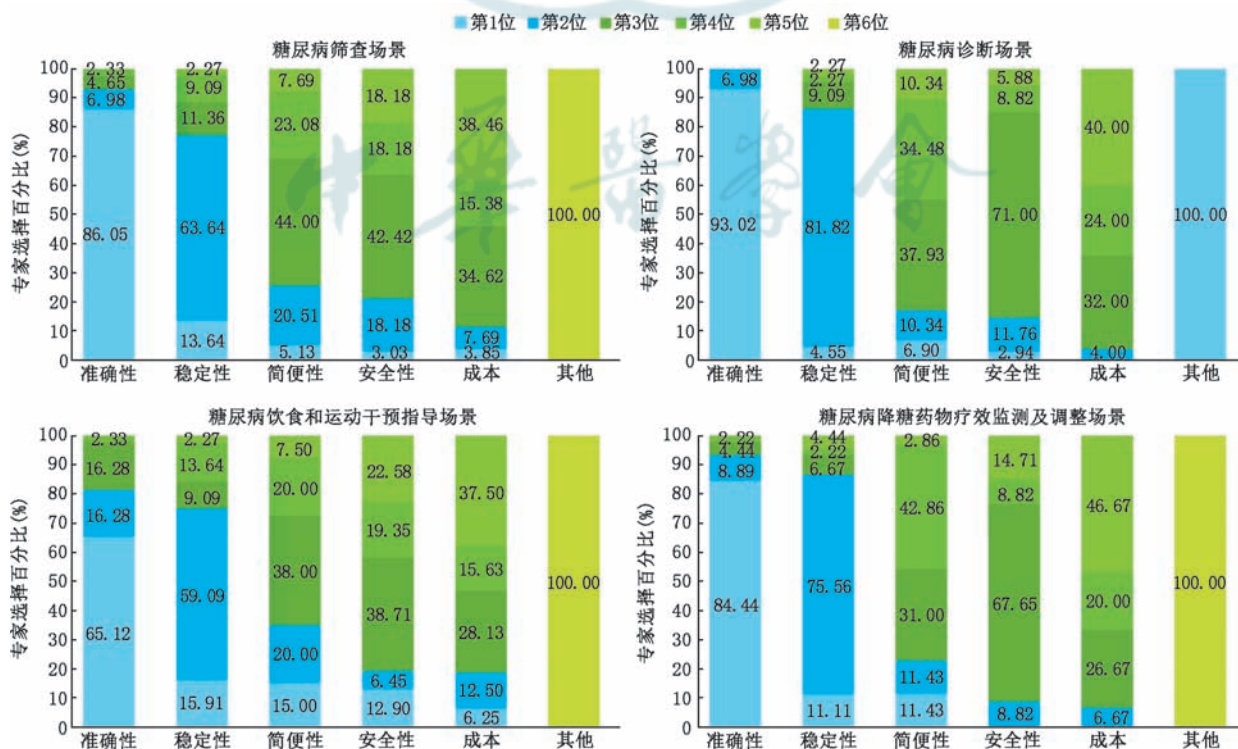


图3 无创血糖监测技术的核心评估标准排序堆叠图

实践要点 该共识意见可为未来 NGM 设备的临床研究设计及临床适用性评价提供方向。在新设备进入临床前,应围绕准确性、稳定性、场景相关的其他重要评价指标设计临床研究,评估其在不同临床场景下的适用性;在进入临床实践后,应根据具体使用场景匹配最合适的设备,并动态评估其各维度表现、不断进行优化,确保其临床价值最大化。

(三)NGM 应具备的优势

共识意见 3 NGM 的技术核心优势应优先体现于临床性能与信息化和智能化水平;不同临床场景下,患者体验感和经济性优势的重要性存在差异,其在筛查及生活方式干预场景中较为突出,而在诊断场景中相对次要。

共识依据 该部分评估了 NGM 技术相较于传统血糖检测在不同临床场景中应具备的优势,以指导设备在具体临床应用中的选择与推荐。专家评分显示,多数优势维度在各场景中获得了较高共识:绝大部分专家认为临床性能优势(76.6%~93.6%)和信息化与智能化优势(70.2%~78.7%)是 NGM 应具备的重要优势。但在糖尿病诊断场景中,认为患者体验感优势和经济与可及性优势重要的专家比例未达到 70%;而在其他临床场景中,这两类优势的重要性均超过了 70%。

此外,在各临床场景内,NGM 应具备的优势维

度之间的优先级差异有统计学意义(*Friedman* 检验, $P < 0.001$),专家间一致性为中等水平(*Kendall's W* = 0.301~0.378),提示专家意见存在一定集中性,但仍具有个体差异。在同一临床场景中,专家对不同维度优势的排序一致性较高[*ICC*(A, K) = 0.725~0.882]。

综合各场景排序情况,临床性能优势排在首位(73.2%~81.0%的专家将其置于第 1 位),其次为患者体验感优势(54.1%~57.1%的专家将其置于第 2 位)(图 4)。

实践要点 NGM 技术应以临床性能和信息化与智能化优势为核心,并依据临床场景合理匹配其他优势。在 NGM 的技术临床转化研发中,应重点体现设备的核心优势,同时针对不同场景兼顾患者体验感和经济性与可及性优势。在临床实践中,在确保其核心优势的同时,对于糖尿病筛查、生活方式干预及药物疗效监测场景,还应强调患者体验感及经济与可及性优势。

(四)NGM 的优先适用特殊人群

共识意见 4 在特殊糖尿病人群中,儿童与青少年糖尿病患者、针刺恐惧或依从性较差的糖尿病患者、1 型糖尿病和老年及合并多种疾病的糖尿病患者应被优先推荐使用 NGM。而住院、围手术期糖尿病患者和运动、高体力活动或特殊职业糖尿病

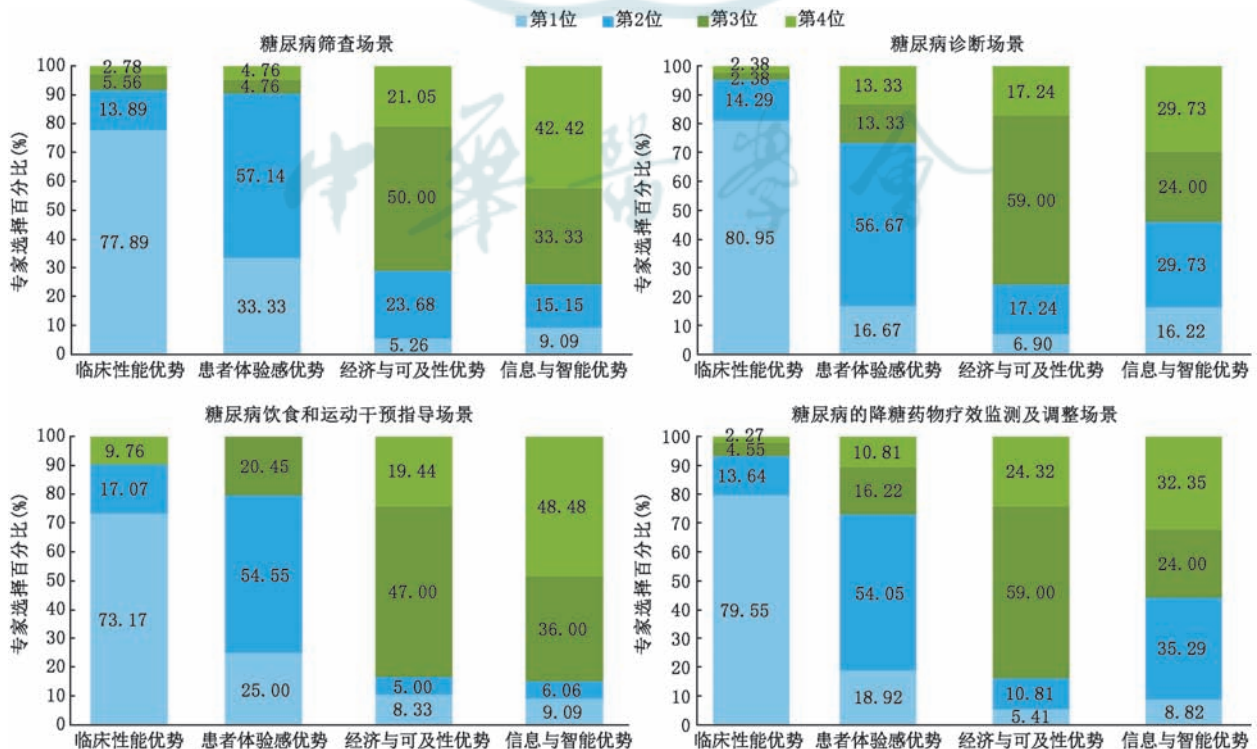


图 4 无创血糖监测技术应具备的优势排序堆叠图

患者并不适合优先采用该技术。

共识依据 专家针对特殊糖尿病人群应用 NGM 的重要性进行的排序情况显示,在多数特殊人群中,专家意见高度一致:儿童与青少年糖尿病患者(87.2%)、针刺恐惧或依从性较差的糖尿病患者(93.6%)、孕妇和妊娠期糖尿病患者(85.1%)、1 型糖尿病患者(83.0%)、老年及合并多种疾病的糖尿病患者(74.5%)被认为优先使用 NGM 的重要性较高;而住院和围手术期糖尿病患者(57.4%)、运动和高体力活动或特殊职业糖尿病患者(63.8%)的重要性相对较低。

在不同特殊人群中,NGM 的优先适用性排序差异有统计学意义(*Friedman* 检验 $\chi^2=188.012, P<0.001$),专家间排序具有中等一致性(*Kendall's W*=0.571, $P<0.001$),提示专家意见具备较强集中性。

综合各类特殊人群排序情况,儿童与青少年糖尿病患者被认为优先适用 NGM,其次为针刺恐惧或依从性差的糖尿病患者;而住院和围手术期患者及运动、高体力活动或特殊职业的糖尿病患者优先级最低,其他类型居中(图 5)。

实践要点 在门诊或社区管理中,应优先为以下特殊糖尿病人群提供 NGM:儿童与青少年糖尿病患者、针刺恐惧或依从性较差的糖尿病患者、1 型糖尿病和老年合并多种疾病的糖尿病患者,以提高日常血糖监测的可行性和患者体验,减轻常规血糖监测带来的不适与焦虑。对于住院或围手术

期患者,由于对实时精准监测的高要求,应根据患者病情和血糖水平,优先采用传统血糖监测手段。运动、高体力活动或特殊职业患者由于可能存在血糖监测需求和技术适配性的特殊性,NGM 在该人群中使用的可靠性和安全性可能受影响,应谨慎选择。

顾问:

- 宁 光 上海交通大学医学院附属瑞金医院
- 欧阳劲松 机械工业仪器仪表综合技术经济研究所
- 栗大超 天津大学

执笔者:

- 李 静 四川大学华西医院
- 王伟好 北京医院 国家老年医学中心 中国医学科学院老年医学研究院
- 段雅倩 重庆医科大学附属第二医院
- 李景振 中国科学院深圳先进技术研究院
- 刘仁材 中国科学院大学
- 张 鑫 机械工业仪器仪表综合技术经济研究所
- 蒲治华 天津大学

共识专家组(按姓氏汉语拼音排序):

- 陈靖容 中国科学院大学
- 陈 青 山东第一医科大学附属省立医院
- 陈晓平 中日友好医院
- 丁 胜 武汉市中心医院
- 段滨红 黑龙江省医院
- 段雅倩 重庆医科大学附属第二医院
- 龚莉琳 重庆医科大学附属第一医院

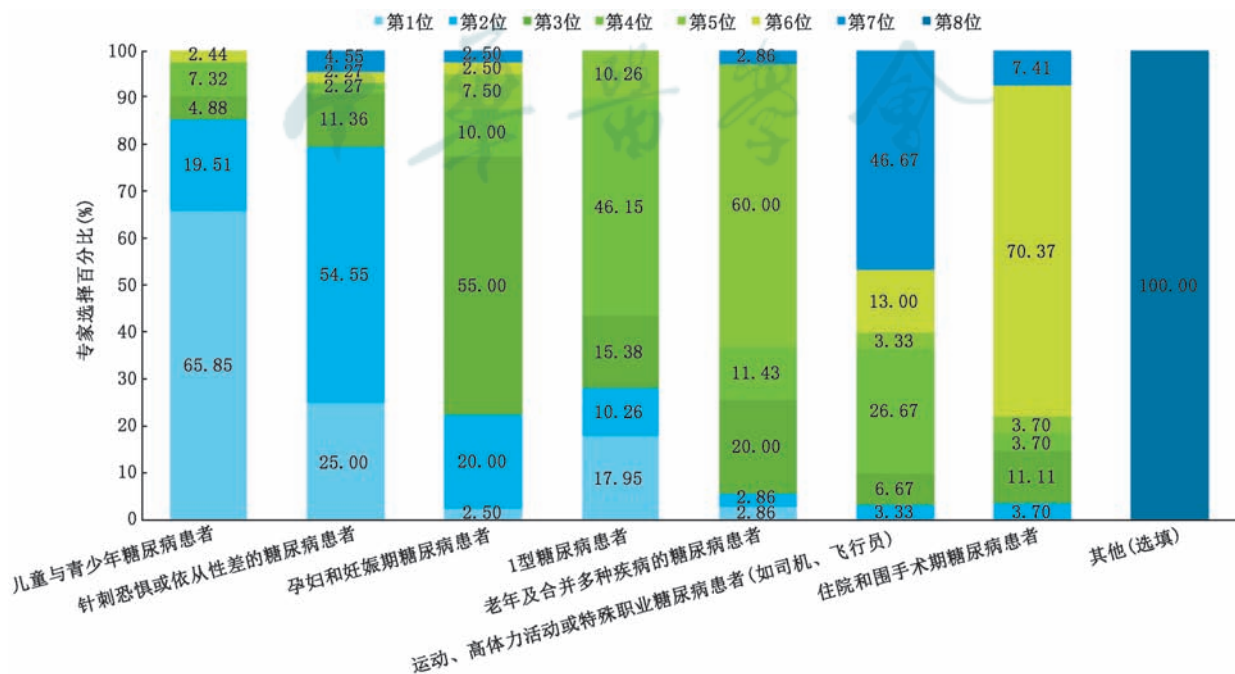


图 5 无创血糖监测技术优先适用的特殊人群优势排序堆叠图

谷 沛 国药同煤总医院
 顾 榕 南京医科大学第一附属医院
 郭立新 北京医院 国家老年医学中心 中国医学科学院老年医学
 研究院
 景 斐 山东第一医科大学附属省立医院
 孔 磊 山东第一医科大学附属省立医院
 李 洪 湖北省鹤峰县中心医院
 李 静 四川大学华西医院
 李景振 中国科学院深圳先进技术研究院
 李莉华 天津市北辰医院
 李 羚 同济大学附属同济医院
 李 蓉 重庆医科大学附属第一医院
 李舍予 四川大学华西医院
 李曙光 中国人民解放军中部战区总医院
 李晓辉 首都医科大学附属北京友谊医院
 厉 平 中国医科大学附属盛京医院
 刘 冰 首都医科大学附属北京友谊医院
 刘光辉 同济大学附属同济医院
 刘仁材 中国科学院大学
 马晓君 郑州大学第一附属医院
 孟栋栋 郑州大学第一附属医院
 聂泽东 中国科学院深圳先进技术研究院
 潘 琦 北京医院 国家老年医学中心 中国医学科学院老年医学
 研究院
 蒲治华 天津大学
 秦 瑶 南京医科大学第一附属医院
 宋璐璐 中日友好医院
 滕晓春 中国医科大学附属第一医院
 汪茂荣 湖北民族大学附属民大医院
 汪志红 重庆医科大学附属第一医院
 王伟好 北京医院 国家老年医学中心 中国医学科学院老年医学
 研究院
 王晓婧 山西省运城市中心医院
 王晓霞 北京医院 国家老年医学中心 中国医学科学院老年医学
 研究院
 王 彦 山西医科大学第一医院
 王中京 华中科技大学同济医学院附属武汉市中心医院
 吴 立 太原市人民医院
 吴丽娜 郑州大学第一附属医院
 向光大 中国人民解放军中部战区总医院
 向 林 中国人民解放军中部战区总医院
 肖新华 中国医学科学院北京协和医院
 徐滨华 哈尔滨市第一医院
 杨 玲 湖北省利川市民族中医院
 于恒池 首都医科大学附属北京友谊医院
 于晓会 中国医科大学附属第一医院
 张 洁 北京医院 国家老年医学中心 中国医学科学院老年医学
 研究院
 张金苹 中日友好医院
 张竞帆 中国医科大学附属盛京医院
 张 乐 中国医科大学附属盛京医院
 张 敏 恩施土家族苗族自治州中心医院

张 鑫 机械工业仪器仪表综合技术经济研究所
 张秀娟 山东第一医科大学附属省立医院
 郑冬梅 山东第一医科大学附属省立医院
 钟历勇 首都医科大学附属北京天坛医院
 周泽华 湖北省咸丰县中医医院
 利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

- [1] Murry JW, Hammons JO. Delphi: a versatile methodology for conducting qualitative research[J]. RHE, 1995, 18(4): 423-436. DOI: 10.1353/rhe.1995.0008.
- [2] Sun H, Saeedi P, Karuranga S, et al. IDF Diabetes Atlas: global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045[J]. Diabetes Res Clin Pract, 2022, 183: 109119. DOI: 10.1016/j.diabres.2021.109119.
- [3] Umpierrez GE, Hellman R, Korytkowski MT, et al. Management of hyperglycemia in hospitalized patients in non-critical care setting: an endocrine society clinical practice guideline[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2012, 97(1):16-38. DOI: 10.1210/jc.2011-2098.
- [4] Zou Y, Chu Z, Guo J, et al. Minimally invasive electrochemical continuous glucose monitoring sensors: recent progress and perspective[J]. Biosens Bioelectron, 2023, 225:115103. DOI: 10.1016/j.bios.2023.115103.
- [5] Zhao Q, Li C, Shum HC, et al. Shape-adaptable biodevices for wearable and implantable applications[J]. Lab Chip, 2020, 20(23):4321-4341. DOI: 10.1039/d0lc00569j.
- [6] Pleitez MA, Lieblein T, Bauer A, et al. In vivo noninvasive monitoring of glucose concentration in human epidermis by mid-infrared pulsed photoacoustic spectroscopy[J]. Anal Chem, 2013, 85(2): 1013-1020. DOI: 10.1021/ac302841f.
- [7] Omer AE, Shaker G, Safavi-Naeini S, et al. Low-cost portable microwave sensor for non-invasive monitoring of blood glucose level: novel design utilizing a four-cell CSRR hexagonal configuration[J]. Sci Rep, 2020, 10(1): 15200. DOI: 10.1038/s41598-020-72114-3.
- [8] Villena Gonzales W, Mobashsher AT, Abbosh A. The progress of glucose monitoring-a review of invasive to minimally and non-invasive techniques, devices and sensors[J]. Sensors (Basel), 2019, 15, 19(4): 800. DOI: 10.3390/s19040800.
- [9] Costantine J, Kanj R, Eid A, et al. Antenna design for biomarker monitoring and methods of use: US 16453264[P]. US11134860(B2), 2025-11-13.
- [10] Wang M, Yang Y, Min J, et al. A wearable electrochemical biosensor for the monitoring of metabolites and nutrients [J]. Nat Biomed Eng, 2022, 6(11): 1225-1235. DOI: 10.1038/s41551-022-00916-z.
- [11] Jeon H, Kim S, Park S, et al. Optical assessment of tear glucose by smart biosensor based on nanoparticle embedded contact lens[J]. Nano Lett, 2021, 21(20): 8933-8940. DOI: 10.1021/acs.nanolett.1c01880.
- [12] Arakawa T, Tomoto K, Nitta H, et al. A wearable cellulose acetate-coated mouthguard biosensor for in vivo salivary glucose measurement[J]. Anal Chem, 2020, 92(18): 12201-12207. DOI: 10.1021/acs.analchem.0c01201.



- [13] Rachim VP, Chung WY. Wearable-band type visible-near infrared optical biosensor for non-invasive blood glucose monitoring[J]. *Sens Actuators B: Chem*, 2019, B286(MAY): 173-180. DOI: 10.1016/j.snb.2019.01.121.
- [14] Kang JW, Park YS, Chang H, et al. Direct observation of glucose fingerprint using in vivo Raman spectroscopy[J]. *Sci Adv*, 2020, 6(4): eaay5206. DOI: 10.1126/sciadv.aay5206.
- [15] Pirnstill CW, Malik BH, Gresham VC, et al. In vivo glucose monitoring using dual-wavelength polarimetry to overcome corneal birefringence in the presence of motion [J]. *Diabetes Technol Ther*, 2012, 14(9): 819-827. DOI: 10.1089/dia.2012.0070.
- [16] Tang L, Chang SJ, Chen C, et al. Non-invasive blood glucose monitoring technology: a review[J]. *Sensors (Basel)*, 2020, 20(23):6925. DOI: 10.3390/s20236925.
- [17] Du K, Li J, Huang Z, et al. A non-invasive blood glucose detection system based on photoplethysmogram with multiple near-infrared sensors[J]. *IEEE J Biomed Health Inform*, 2025, 29(4): 2496-2505. DOI: 10.1109/JBHI.2024.3443317.
- [18] Yadav J, Rani A, Singh V, et al. Prospects and limitations of non-invasive blood glucose monitoring using near-infrared spectroscopy[J]. *Biomed Signal Process Control*, 2015, 18: 214-227. DOI: 10.1016/j.bspc.2015.01.005.
- [19] Harun-or-rashid M, Aktar MN, Preda V, et al. Advances in electrochemical sensors for real-time glucose monitoring [J]. *SENS DIAGN*, 2024, 3(6): 893-913.
- [20] Vanaraj R, Periyannan J, Mayakrishnan G, et al. Surface modified and advanced magnetoelastic sensors for biomedical application[J]. *SURF INTERFACES*, 2024: 48. DOI: 10.1016/j.surfin.2024.104247.
- [21] Sumitha MS, Xavier TS. Recent advances in electrochemical biosensors: a brief review[J]. *Hybrid Advances*, 2023, 2(c): 100023. DOI: 10.1016/j.hybadv.2023.100023.
- [22] Yang C, Xiao X, Hu M, et al. Non-invasive microwave blood glucose monitoring based on the diffusion limited aggregation earlobe model[J]. *Int J RF Microw Comput Aided Eng*, 2022, 32. DOI: 10.1002/mmce.23443.
- [23] Kim IJ. Recent advancements in indoor electronic travel aids for the blind or visually impaired: a comprehensive review of technologies and implementations[J]. *UNIVERSAL ACCESS INF*, 2025(1): 24. DOI: 10.1007/s10209-023-01086-8.
- [24] Peng Z, Yang Z. Optical blood glucose non-invasive detection and its research progress[J]. *Analyst*, 2024, 149(19):4830-4841. DOI: 10.1039/d4an01048e.
- [25] Sridevi P, Arefin AS, Ibrahim AS. A feasibility study of non-invasive blood glucose level detection using near-infrared optical spectroscopy[J]. *BJMP*, 2021, 14(1).
- [26] Man B. Noninvasive spectroscopic detection of blood glucose and analysis of clinical research status[J]. *J Healthc Eng*, 2022, 2022:8325451. DOI: 10.1155/2022/8325451.
- [27] Kaysir MR, Zaman TM, Rassel S, et al. Photoacoustic resonators for non-invasive blood glucose detection through photoacoustic spectroscopy: a systematic review [J]. *Sensors (Basel)*, 2024, 24(21): 6963. DOI: 10.3390/s24216963.
- [28] Jain P, Joshi AM, Mohanty SP, et al. Non-invasive glucose measurement technologies: recent advancements and future challenges [J]. *IEEE Access*, 2024, 12: 61907-61936.
- [29] Barati H, Madani AM, Shadzinavaz S, et al. Principal component analysis and near-infrared spectroscopy as noninvasive blood glucose assay methods[J]. *Appl Spectrosc*, 2025, 79(7): 1047-1055. DOI: 10.1177/00037028241300535.
- [30] Zheng H, Pu Z, Wu H, et al. Reverse iontophoresis with the development of flexible electronics: a review[J]. *Biosens Bioelectron*, 2023, 223: 115036. DOI: 10.1016/j.bios.2022.115036.
- [31] Wang Z, Xiao X, Yang C, et al. Combined approach to estimate blood glucose level in noninvasive monitoring: Ultra-wide band microwave and cascaded general regression neural network [J]. *IEEE TII*, 2021, 18(8): 5105-5114.
- [32] Kost J, Mitragotri S, Gabbay RA, et al. Transdermal monitoring of glucose and other analytes using ultrasound[J]. *Nat Med*, 2000, 6(3): 347-350. DOI: 10.1038/73213.
- [33] Kim J, Kim BK, Park M, et al. Noninvasive continuous glucose monitoring using multimodal near-infrared, temperature, and pressure signals on the earlobe[J]. *Biosensors (Basel)*, 2025, 15(7): 406. DOI: 10.3390/bios15070406.
- [34] Li Y, Chen Y. Review of Noninvasive continuous glucose monitoring in diabetics[J]. *ACS Sens*, 2023, 8(10): 3659-3679. DOI: 10.1021/acssensors.3c01538.
- [35] De Block C, Vertommen J, Manuel-y-Keenoy B, et al. Minimally-invasive and non-invasive continuous glucose monitoring systems: indications, advantages, limitations and clinical aspects[J]. *Curr Diabetes Rev*, 2008, 4(3): 159-168. DOI: 10.2174/157339908785294415.

