

· 规范与指南 ·

1 型糖尿病管理相关技术应用 中国专家共识(2025 版)

国家代谢性疾病临床医学研究中心(长沙) 中国 1 型糖尿病联盟

通信作者:李霞,中南大学湘雅二医院代谢内分泌科 糖尿病免疫学教育部重点实验室

国家代谢性疾病临床医学研究中心(长沙),长沙 410011,Email:lixia@csu.edu.cn

【摘要】 随着糖尿病管理技术的快速发展,新兴技术在 1 型糖尿病(T1DM)患者中的应用显著提升了疾病管理的精准性与效率。由国家代谢性疾病临床医学研究中心(长沙)、中国 1 型糖尿病联盟牵头组织相关专家系统整合了持续葡萄糖监测(CGM)、胰岛素输注、智能辅助等新技术,以及胰岛移植、细胞和免疫治疗等新兴治疗方式的进展及其有效性和安全性的循证证据,撰写了本共识,形成了 10 条推荐意见,旨在帮助内分泌科专业医师及相关从业人员掌握技术应用和治疗调整的要点,提高治疗的精准性和效果。该共识强调了技术实施的安全性评估、成本效益分析和患者教育的重要性,并提出了面向不同人群的分级管理建议,以期促进技术在医疗环境中的普及与应用。

【关键词】 糖尿病,1 型; 技术应用; 管理; 共识

基金项目: 四大慢病重大专项(2023ZD0508200, 2023ZD0508203, 2023ZD0508204, 2023ZD0508205)

国际实践指南注册号: PREPARE-2024CN644

Expert consensus on the application of technologies in type 1 diabetes mellitus management in China (2025 edition)

National Clinical Research Center for Metabolic Diseases (Changsha), China Alliance for Type 1 Diabetes
Corresponding author: Li Xia, Department of Metabolism and Endocrinology, Key Laboratory of Diabetes Immunology (Ministry of Education), National Clinical Research Center for Metabolic Diseases (Changsha), the Second Xiangya Hospital of Central South University, Changsha 410011, China, Email: lixia@csu.edu.cn

Fund program: Noncommunicable Chronic Diseases-National Science and Technology Major Project (2023ZD0508200, 2023ZD0508203, 2023ZD0508204, 2023ZD0508205)

Registration number: PREPARE-2024CN644

我国 1 型糖尿病(type 1 diabetes mellitus, T1DM)的发病率持续上升,但血糖控制率低,对患者、医护人员及社会构成严峻挑战。近几十年来,糖尿病管理技术取得重大进展。大量随机对照试验和真实世界研究结果证实,持续葡萄糖监测(continuous glucose monitoring, CGM)、智能胰岛素输注等技术的应用,可安全有效地帮助 T1DM 患者

实现血糖长期达标并降低低血糖风险;胰岛移植及细胞和免疫治疗也展现出了治疗前景。这些先进的技术与治疗方法有助于患者安全控糖、改善生活质量、减轻照护负担并提供了个性化管理方案,提升了管理便利性和依从性。将其成功整合入临床实践,有助于提高决策效率与效果。

鉴于国内尚缺乏相关推荐建议,国家代谢性疾

DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20250727-00383

收稿日期 2025-07-27 本文编辑 张晓冬

引用本文:国家代谢性疾病临床医学研究中心(长沙),中国 1 型糖尿病联盟. 1 型糖尿病管理相关技术应用中国专家共识(2025 版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(10): 1242-1260. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20250727-00383.



中华医学会杂志社
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究



病临床医学研究中心(长沙)和中国 1 型糖尿病联盟牵头组织相关专家,梳理相关技术和疗法的进展、评估其有效性与安全性证据及实施标准,撰写了《1 型糖尿病管理相关技术应用中国专家共识(2025 版)》,旨在为应用 T1DM 管理技术提供系统指导,帮助内分泌科医师及相关人员掌握技术应用与治疗调整要点,提升治疗的精准性与效果,并为患者提供必要的教育和培训。

共识制订方法和流程

一、共识制订的目的

梳理糖尿病管理技术和治疗方法的进展及其有效性和安全性的循证证据,更新相关知识,助力内分泌科医师及相关从业人员提升数据解读与治疗调整能力,为患者提供必要的教育和培训,降低并发症风险,最终改善患者的生活质量和长期预后。

二、共识的使用人群与目标人群

本共识主要供内分泌科医师及相关从业人员使用。其他潜在使用者包括护理人员、药师、技术人员及医院管理者等。共识推荐意见的目标人群为 T1DM 患者。

三、共识的发起机构

本共识由国家代谢性疾病临床医学研究中心(长沙)、中国 1 型糖尿病联盟牵头发起,组织编写组专家制订。已在国际实践指南注册与透明化平台(<http://www.guidelines-registry.cn>)完成注册,注册号为 PREPARE-2024CN644。

四、共识制订工作组

共识工作组主要由学术指导委员会、共识编写委员会、执笔者和秘书构成。学术指导委员会由内分泌科专家组成,为共识制订提供管理支持,起草共识范围,监督证据检索和评价,选择共识编写专家,组织共识制订会议等。共识编写委员会由内分泌科专家组成,负责共识大纲的制订、核心临床问题的确定、证据质量评价,对共识初稿和终稿进行审阅。执笔者负责文献检索与梳理、提出关键临床问题,针对关键临床问题开展系统评价,证据检索、合成及证据质量评价,推荐意见草拟、初稿拟定等。秘书协助组织共识讨论会议,整合专家组的反馈意见并协助修改。

五、利益冲突声明与管理

本共识制订过程严格遵循世界卫生组织指南制

订利益冲突条例和指南伦理道德标准。所有参与共识制订的成员均签署利益冲突声明,不存在与本共识直接相关的经济利益冲突,并同意在共识中发表。

六、确定共识核心内容

执笔者通过系统查阅国内外指南与专家共识等指导性文件,以及涉及 T1DM 管理相关技术的系统评价和临床研究证据,初步拟定技术清单。经共识专家组成员共同讨论,确定了 CGM、胰岛素输注、智能辅助、胰岛移植和其他新兴治疗技术等。

七、证据检索

依据确定的关键技术,解析相关结局指标,按照人群、干预、对照和结局(population, intervention, comparison and outcome, PICO)的原则,制订证据检索策略。证据基础主要来源于 Pubmed、Web of Science、Scopus、Ovid、Cochrane Library、中国生物医学文献数据库、中国知网、万方知识数据服务平台、维普中文期刊服务平台、中华医学期刊网等,检索时间从建库至 2025 年 6 月 30 日。英文检索词主要包括“type 1 diabetes mellitus”“advanced diabetes technology”“continuous glucose monitoring”“time in range”“time above range”“time below range”“needle-free injector”“smart insulin pen”“half-unit insulin pen”“insulin pump”“sensor-augmented pump”“automated insulin delivery”“artificial pancreas system”“do-it yourself artificial pancreas system”“closed-loop system”“telemedicine”“smartphone applications”“islet transplantation”“cell therapy”“immunotherapy”等;中文检索词主要包括“1 型糖尿病”“先进糖尿病技术”“持续葡萄糖监测”“葡萄糖在目标范围内时间”“葡萄糖高于目标范围时间”“葡萄糖低于目标范围时间”“无针注射器”“智能胰岛素笔”“半度胰岛素笔”“胰岛素泵”“传感器增强型胰岛素泵”“自动胰岛素输送系统”“人工胰腺”“DIY 人工胰腺”“闭环系统”“远程医疗”“智能手机应用程序”“胰岛移植”“细胞治疗”“免疫治疗”等。纳入 T1DM 管理技术相关指南、共识、系统综述、Meta 分析、随机对照试验、观察性研究等。

八、推荐意见分级

本共识采用推荐意见分级的评估、制订和评价(grading of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE)方法,进行证据质量和推荐强度分级。推荐等级:对于有良好和一致的科学证据支持的证据推荐等级为 A 级;对于有限的或不一



致的文献支持的证据推荐等级为 B 级;主要根据专家观点的证据推荐等级为 C 级。

九、共识的撰写与定稿

共识专家组基于最终的推荐意见撰写共识初稿,并由共识会议审议。根据反馈建议对初稿进一步修改并定稿,形成了 10 条推荐意见(表 1)。

十、共识的发布和传播

由共识专家组审定共识终稿并批准发布,发布后刊登于学术期刊,并通过相关学术会议、网站、微信公众号等对共识进行介绍和解读。

CGM 技术

推荐意见:

推荐意见 1 建议将 CGM 作为所有 T1DM 患者血糖监测的首选方法,其中实时 CGM 的临床应用更具优势(A 级)

推荐意见 2 推荐建立标准化教育体系,对患者(照顾者)进行关于 CGM 使用和核心数据解读的相关知识培训(A 级)

CGM 是指通过葡萄糖感应器连续监测皮下组织间液葡萄糖浓度的监测技术,可提供连续、全面、可靠的全天血糖信息,了解血糖波动的趋势和特

点。从 1999 年美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)批准首个 CGM 系统,到 2001 年我国国家食品药品监督管理总局(China Food and Drug Administration, CFDA)批准其应用于临床及科学研究,至今,CGM 技术的应用不仅限于个人血糖管理,还作为专业医疗设备用于大量临床研究。CGM 技术直接推动了糖尿病治疗智能决策支持系统的出现,是后续自动胰岛素输注(automated insulin delivery, AID)系统发展的基础, AID 系统又称“人工胰腺”。

一、核心技术

CGM 系统由 3 个主要部分组成:传感器、发射器和接收器或显示设备。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布了《持续葡萄糖监测系统注册审查指导原则(2023 年修订版)》^[1],根据 CGM 的工作原理、有创程度及数据提供方式等对 CGM 进行了分类(表 2)。

二、临床应用策略

(一)适用人群与获益

国内外指南基于充分的循证证据推荐将 CGM 作为 T1DM 患者血糖监测的首选方式^[2-4]。其中,实时 CGM 能提供即时血糖信息、实现高低血糖报警和预警。进一步研究证实,实时 CGM 在血糖优化效果上优于扫描式 CGM,且该优势与胰岛素输注方式无关^[5],因此

表 1 T1DM 管理相关技术临床应用推荐要点汇总

主要技术和推荐意见	推荐内容	推荐等级
CGM 技术		
推荐意见 1	建议将 CGM 作为所有 T1DM 患者血糖监测的首选方法,其中实时 CGM 的临床应用更具优势	A 级
推荐意见 2	推荐建立标准化教育体系,对患者(照顾者)进行关于 CGM 使用和核心数据解读的相关知识培训	A 级
胰岛素输注技术		
推荐意见 3	胰岛素泵能有效降低 T1DM 患者的 HbA _{1c} 水平,医护人员需要给 T1DM 患者和监护人提供关于胰岛素泵治疗的选择	A 级
推荐意见 4	推荐医护人员给予患者必要的关于不同胰岛素输注装置的教育与培训	A 级
智能辅助技术		
推荐意见 5	医护人员应基于 T1DM 患者个体需求、偏好及管理能力和推荐智能辅助技术;对需依赖照护者的患者(如低龄儿童、认知障碍者),需同步评估照护者能力	A 级
推荐意见 6	智能胰岛素剂量技术(AID 系统/智能胰岛素笔等)可有效改善血糖控制,医护人员须掌握产品特性以提供精准咨询支持	A 级
推荐意见 7	推荐医护人员定期随访糖尿病管理 App 使用者血糖数据、照护质量及健康结局	A 级
胰岛移植技术		
推荐意见 8	对于反复低血糖或血糖控制不佳、胰岛功能差或合并糖尿病肾脏病进行肾移植的 T1DM 患者,可考虑行胰岛移植	B 级
其他新兴治疗技术		
推荐意见 9	替利珠单抗可用于延缓年龄≥8 岁儿童及成人 2 期 T1DM 患者 3 期 T1DM 的发生	A 级
推荐意见 10	多数免疫治疗、细胞治疗技术仍处于临床试验阶段,对于 T1DM 胰岛功能保护作用证据有限	B 级

注:T1DM 为 1 型糖尿病;CGM 为持续葡萄糖监测;HbA_{1c} 为糖化血红蛋白;AID 为自动胰岛素输注



表2 CGM的技术分类

分类依据和类别	技术特点	代表性产品
数据提供方式		
实时式 ^a	连续监测血糖并实时显示数据,可设置高低血糖警报;部分型号需定期校准,依赖持续佩戴接收设备(如手机或专用显示器)	(1)英国 Abbott 糖尿病护理公司 CGM 系统 Freestyle Libre 2/3 (2)美国 Medtronic MiniMed 公司 CGM 系统 Guardian Connect 4 (3)美国 DexCom 医疗公司 CGM 系统 G6/G7 (4)微泰医疗器械(杭州)股份有限公司 CGM 系统 GX-01S (5)深圳硅基传感科技有限公司 CGM 系统 GS1 (6)北京深纳普思人工智能技术有限公司 CGM 系统 M8 (7)三诺生物传感股份有限公司 CGM 系统 H6
扫描式	需主动扫描传感器获取数据,免校准,无需智能手机配合;无实时报警,可能遗漏紧急血糖事件(如夜间低血糖)	英国 Abbott 糖尿病护理公司 CGM 系统 Freestyle Libre
回顾式	短期佩戴(通常 3~7 d),佩戴期间无血糖数据反馈,数据需结束后下载分析;无实时干预价值,既往多用于临床研究或医师诊断使用,目前已无回顾式 CGM 产品	美国 Medtronic MiniMed 公司 CGM 系统 iPro2(已停产)
工作原理		
电化学类 ^a	通过附着在传感器表面的生物酶,在植入皮下组织后,传感器可检测组织间质液中的葡萄糖含量;葡萄糖氧化酶与葡萄糖反应生成的电化学信号,经由 CGM 的无线传输模块及内置算法解析,最终将信号转换为血糖浓度数值,实时反馈至用户终端(如显示屏或移动端应用程序)中	(1)英国 Abbott 糖尿病护理公司 CGM 系统 Freestyle Libre 2/3 (2)美国 Medtronic MiniMed 公司 CGM 系统 Guardian Connect 3/4 (3)美国 DexCom 医疗公司 CGM 系统 G6/G7 (4)微泰医疗器械(杭州)股份有限公司 CGM 系统 GX-01S (5)深圳硅基传感科技有限公司 CGM 系统 GS1 (6)北京深纳普思人工智能技术有限公司 CGM 系统 M8 (7)三诺生物传感股份有限公司 CGM 系统 H6
光化学类	基于对葡萄糖敏感的荧光指示剂,通过激发荧光信号并分析反射光的强度或波长变化来推算葡萄糖浓度,技术复杂度高且易受环境干扰	美国 Senseonics 公司 Eversense E3
微针无创类	通过微针阵列无痛提取间质液,结合电化学或光学技术检测葡萄糖,平衡微创与舒适性	未上市
有创程度		
有创式 ^a	短期经皮植入传感器(7~21 d),微创但需定期更换,依赖组织液检测	(1)英国 Abbott 糖尿病护理公司 CGM 系统 Freestyle Libre 2/3 (2)美国 Medtronic MiniMed 公司 CGM 系统 Guardian Connect 3/4 (3)美国 DexCom 医疗公司 CGM 系统 G6/G7 (4)微泰医疗器械(杭州)股份有限公司 CGM 系统 GX-01S (5)深圳硅基传感科技有限公司 CGM 系统 GS1 (6)北京深纳普思人工智能技术有限公司 CGM 系统 M8 (7)三诺生物传感股份有限公司 CGM 系统 H6
植入式	通过手术长期(数月至半年)植入皮下,减少频繁更换,但需专业操作	美国 Senseonics 公司 Eversense E3(90 d、180 d)
无创式	完全无创(光学/电化学技术),无需穿刺皮肤,但精度与稳定性待提升	未上市
校准方式		
用户校准型	需使用者定期手动输入指尖血校准,确保数据准确性	(1)美国 Medtronic MiniMed 公司 CGM 系统 Guardian Connect 3 (2)美国 DexCom 医疗公司 CGM 系统 G5
工厂校准型	出厂预校准,无需或极少需用用户校准,便捷性高	(1)英国 Abbott 糖尿病护理公司 CGM 系统 Freestyle Libre 1 2/3 (2)美国 DexCom 医疗公司 CGM 系统 G6(非辅助模式) (3)深圳硅基传感科技有限公司 CGM 系统 GS1 (4)北京深纳普思人工智能技术有限公司 CGM 系统 M8 (5)三诺生物传感股份有限公司 CGM 系统 H6
混合校准型	默认免校准,但允许用户按需主动校准以提升特定场景下的精度	(1)美国 DexCom 医疗公司 CGM 系统 G6(闭环系统模式) (2)美国 Medtronic MiniMed 公司 CGM 系统 Guardian Connect 4 (3)微泰医疗器械(杭州)股份有限公司 CGM 系统 GX-01S



续表 2

分类依据和类别	技术特点	代表性产品
数据接口		
传统	依赖专用接收器显示数据,兼容性有限	(1)美国 DexCom 医疗公司 CGM 系统 G4 (2)美国 Medtronic MiniMed 公司 CGM 系统 iPro2
集成式	支持蓝牙/wifi 直连智能设备(手机/胰岛素泵/云端平台),数据共享与联动治疗	(1)美国 DexCom 医疗公司 CGM 系统 G7(集成 Apple Watch) (2)英国 Abbott 糖尿病护理公司 CGM 系统 Freestyle Libre 3(手机 App) (3)微泰医疗器械(杭州)股份有限公司 CGM 系统 GX-01S (4)深圳硅基传感科技有限公司 CGM 系统 GS1 (5)北京深纳普思人工智能技术有限公司 CGM 系统 M8 (6)三诺生物传感股份有限公司 CGM 系统 H6
预期用途		
辅助式	需结合传统指尖血检测验证数据,不可单独作为治疗依据	(1)美国 DexCom 医疗公司 CGM 系 G4 (2)美国 Medtronic MiniMed 公司 CGM 系统 Guardian Connect 3
非辅助式	数据可直接用于治疗决策(如胰岛素剂量调整),通过严格临床验证	(1)美国 DexCom 医疗公司 CGM 系统 G6/G7 (2)英国 Abbott 糖尿病护理公司 CGM 系统 Freestyle Libre 3

注:CGM为持续葡萄糖监测。*目前CGM产品的主流方式

目前已成为临床应用中的主流 CGM 技术。该技术可显著改善儿童青少年和成年患者的血糖控制,具体表现为降低糖化血红蛋白(glycated hemoglobin A_{1c}, HbA_{1c})、延长葡萄糖在目标范围内时间(time in range, TIR)、降低低血糖(包括严重低血糖)发生率和血糖变异系数(coefficient of variation, CV)^[6-8]。对于妊娠 T1DM 患者,实时 CGM 能提升妊娠特异性 TIR(3.5~7.8 mmol/L),降低高血糖暴露与新生儿并发症风险^[9-10]。在低龄患儿中则有助于降低 HbA_{1c}并缓解照护者管理负担^[11-13]。

需要特别注意的是,存在脱水、组织灌注不良(如糖尿病酮症酸中毒时)或皮下水肿(如肾病性水肿)时,目前 CGM 的准确性无法得到保障,应避免使用。

目前国内外主要 CGM 技术在妊娠和儿童患者中的适应证见表 3。

(二)核心数据解读与临床应用

CGM 系统通过 TIR、葡萄糖高于目标范围时间(time above range, TAR)、葡萄糖低于目标范围时间

(time below range, TBR)、葡萄糖管理指标(glucose management indicator, GMI)和平均葡萄糖(mean glucose, MG)等核心参数全面评估血糖控制。推荐佩戴≥14 d 且有效数据占比>70%时采用使用动态葡萄糖图谱(ambulatory glucose profile, AGP)分析^[14-15]。临床应用 CGM 时应避免“数值完美主义”,关注血糖波动对治疗调整的指导价值,并依据个体情况制订个性化目标以减轻患者焦虑情绪。

1. 血糖达标评估:评估血糖整体达标情况的指标有 TIR、MG 和 GMI。(1)TIR:与并发症风险具有强相关性,每增加 10% 等效 HbA_{1c}下降 0.5%。TIR 目标为>70%(老年和高危患者>50%)。妊娠期目标范围为 3.5~7.8 mmol/L。(2)MG:推荐<8.5 mmol/L,也用于计算 GMI 和 CV。(3)GMI:即“预估糖化血红蛋白”,GMI(%)=3.31+0.023 92×18×MG(单位 mmol/L),目标<7%。

2. 低血糖风险评估:TBR 是核心指标。总体<4%(<1 h/d),老年<1%(<15 min/d)。TBR2[葡萄糖水平<3.0 mmol/L 的时间(占比)]<1%(老年尽量

表 3 国内外主要 CGM 技术在妊娠和儿童患者中的适应证

各公司的 CGM 系统	国内上市	妊娠适应证(来自产品说明书)	儿童适应证
微泰医疗器械(杭州)股份有限公司	是	未说明	≥2 岁
深圳硅基传感科技有限公司	是	孕妇准确性尚未评估	≥3 岁
三诺生物传感股份有限公司	是	孕妇准确性尚未评估	≥2 岁(欧洲获批)
北京深纳普思人工智能技术有限公司	是	说明书中未标注妊娠相关内容	无
江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司	是	说明书中未标注妊娠相关内容	无
英国 Abbott 糖尿病护理公司	是	孕妇准确性尚未评估	≥4 岁
美国 Medtronic MiniMed 公司	是	有	≥14 岁
美国 DexCom 医疗公司	否	有	≥2 岁

注:CGM为持续葡萄糖监测



为 0)。出现夜间 TBR 提示无症状低血糖风险, TBR2 超标提示严重低血糖风险增加, 需调整基础胰岛素并设置预警阈值为 4.4 mmol/L, 结合血糖趋势箭头干预。

3. 高血糖暴露评估: TAR 是核心指标, 长期 TAR 升高与慢性并发症风险明显相关。总体 <25% (老年 <30%); 妊娠期 TAR [葡萄糖水平 >7.8 mmol/L 的时间 (占比)] <10%。TAR2 [葡萄糖水平 >13.9 mmol/L 的时间 (占比)] 与糖尿病酮症酸中毒发生风险增加相关, <5%。餐后 2~3 h TAR 升高需调整餐时胰岛素剂量, 夜间 TAR 升高提示基础量不足或黎明现象。

4. 血糖波动评估: CV (血糖标准差/MG $\times$ 100%) 评估血糖波动, 目标 <36%。CV 升高时应分时段结合 TBR/TAR 优化治疗。

5. 动态调整策略: CGM 能帮助患者了解实时血糖变化趋势, 实现对进餐、运动和胰岛素剂量的及时、动态调整。(1)趋势箭头: 提供实时血糖变化速率, $\rightarrow$ (稳定)、 $\nearrow/\searrow$ (缓升/降: 每分钟 0.08~0.17 mmol/L)、 $\uparrow/\downarrow$ (速升/降: 每分钟 >0.17 mmol/L)。干预需结合当前血糖值、趋势箭头及活性胰岛素, 帮助患者避免“仅关注血糖数值”的误区。例如血糖 5.6 mmol/L $\downarrow$, 优先防低血糖而非仅关注绝对值。(2)每日血糖曲线: 通过每日葡萄糖曲线分析特定事件, 及时调整治疗策略。例如当每日葡萄糖曲线提示全天血糖偏高, 需检查胰岛素泵管路是否堵塞或基础胰岛素是否失效, 及时调整治疗降低酮症风险。

(三) 患者教育与培训

CGM 技术应用需配套标准化患者教育, 确保使用者掌握设备操作、数据解读及高低血糖应对策略, 理解趋势警报的意义以优化血糖管理并降低并发症风险。核心培训内容如下。

1. 基础操作: 包括传感器植入、设备连接与消毒护理; 强调部位轮换及感染预防。

2. 校准与准确性: 指导常规校准时机, 强调关注血糖曲线趋势而非单点数值差异。

3. 特殊场景管理关键策略:

(1) 儿童: 照护者掌握设备管理; 设置高低血糖警报; 与学校沟通设备紧急处理流程; 提供“隐蔽佩戴方案”(如手臂内侧佩戴)。

(2) 老年: 简化操作步骤(家属辅助); 选择具有预测性低血糖警报的 CGM (关联家属通知); 优选大屏免校准设备。

(3) 青少年考试期: TAR >30% 且持续 $\uparrow$ 箭头时, 临时增加基础率 10%~20% 或追加小剂量速效胰岛素, 避免应激性高血糖。

(4) 跨时差旅行: 提前调整设备时钟; 首日优先保障 TIR >60%, 允许 TAR $\leq$ 30%。

4. 长期管理支持: 引导接受合理血糖波动, 避免过度干预; 鼓励记录血糖事件与生活关联性, 助力医疗复查调整。

5. 应急处理: 传感器失效应对流程(含技术支持联络); 严重高低血糖紧急处理措施。

(四) 安全性问题

1. 技术可靠性风险: (1) 血糖波动大时存在延迟性。(2) 在佩戴第 1 日和后期误差率增加。(3) 恶劣环境可能影响信号传输和探头准确性。(4) 设备故障未及时识别等, 均有可能导致治疗决策错误和延迟。

2. 生理性风险: (1) 敷贴过敏和植入部位感染。(2) 持续数据监测引发焦虑情绪。(3) 青少年因设备可见产生社交压力。

3. 数据安全风险: 蓝牙传输和云端存储的 CGM 数据有泄漏等风险。

(五) 医疗费用与卫生经济学问题

国外研究证实 CGM 技术具有良好的成本效益, 可降低 T1DM 患者并发症及住院率^[16]。我国虽缺乏高质量卫生经济学研究, 但基于显著血糖改善证据及广泛应用, 北京等地已将 CGM 耗材纳入基本医保。

胰岛素输注技术

推荐意见:

推荐意见 3 胰岛素泵能有效降低 T1DM 患者的 HbA_{1c} 水平, 医护人员需要给 T1DM 患者和监护人提供关于胰岛素泵治疗的选择(A级)

推荐意见 4 推荐医护人员给予患者必要的关于不同胰岛素输注装置的教育与培训(A级)

一、核心技术

随着智能技术、制造技术的不断发展, 用于胰岛素输注的设备也在不断更新。相较于最早期的玻璃注射器, 现代科技使得胰岛素注射越来越简单和便捷, 大大提高了糖尿病患者皮下注射胰岛素时的便利性、准确性和依从性^[17]。目前胰岛素输注装



置的特点见表4。

二、临床应用策略

(一)适用人群和获益

1. 胰岛素无针注射器:在2型糖尿病(type 2 diabetes mellitus, T2DM)患者中,相较于胰岛素注射笔,无针胰岛素注射器减少患者的注射不适和疼痛,降低胰岛素日剂量并提升生活质量^[18-22],其加速胰岛素吸收的特性有助于控制餐后瞬时高血糖^[23],但皮下脂肪较薄者需警惕瘀斑风险。该技术目前在T1DM患者中的应用证据有限,且因其最小起始注射剂量为4 U,还需进一步验证其对于T1DM患者血糖控制的有效性。

2. 胰岛素泵:胰岛素泵凭借近胰岛素生理分泌模式成为T1DM管理的重要选择,可有效降低HbA_{1c}和低血糖风险^[24];其中敷贴泵较管路泵进一步减少胰岛素用量、降低低血糖发生率并改善生活质量^[25-26],而传感器增强型(sensor augmented pump, SAP)和低血糖暂停(low glucose suspend, LGS)/低血糖前暂停(predictive low glucose suspend, PLGS)胰岛素泵更能优化低血糖控制^[27]。

针对儿童青少年群体,胰岛素泵治疗可降低HbA_{1c}水平、减少严重低血糖事件及胰岛素剂量^[28-31],虽短期(≤1年)效果可能与每日多针注射相当^[32],但能显著提升治疗满意度并减轻心理负

表4 胰岛素输注装置的主要特点

输注装置	特点
胰岛素注射器	(1)容易获得,价格低,各种胰岛素可通用 (2)可按需自行混合胰岛素比例 (3)需要自行抽取药物,剂量可能欠精准,疼痛感较明显,使用不便
无针注射器	(1)通过高压将胰岛素通过细小的喷嘴注射到皮下组织,消除了针头注射引起的恐惧感 (2)药物扩散、吸收快,最小起始剂量为4 U (3)操作较复杂,价格高 (4)皮下脂肪层较薄者较易形成皮下瘀斑
胰岛素注射笔	
普通笔	(1)最常用,便捷,隐藏性好,使用寿命长 (2)剂量调节精准,但最小剂量调节单位为1 U (3)不同生产商的胰岛素适配的笔不同,无法完全通用
半度型笔	最小调节单位为0.5 U,适用于胰岛素总剂量较小的患者
微量调节笔	最小调节单位可达到0.1 U,适用于胰岛素总剂量非常小的患者,但精准度有待更多临床使用证据
智能胰岛素笔	可与手机应用程序或CGM连接,不同的智能笔具有不同功能(如给药方案设定、定时、剂量累计、给药记录等)
胰岛素泵(按构造分类)	
管路泵	(1)经典的持续皮下胰岛素输注装置,品牌选择多 (2)操作界面在胰岛素泵主体上,无需额外使用手机进行操作 (3)存在一段暴露在外的胰岛素输注管路,运动时可能带来不便
敷贴泵	(1)无暴露在外的胰岛素输注管路,隐蔽性高,使用便捷 (2)操作界面在手机应用程序或控制器上,需要保持连接 (3)包括半抛式和全抛式(一次性),耗材费用较高
胰岛素泵(按功能分类)	
普通泵	仅具备持续皮下胰岛素输注功能
SAP	可与CGM连接接收血糖数据,是自动胰岛素输注系统的基本组成部分
LGS/PLGS	(1)在SAP的基础上,具有基础率自动暂停/启动功能 (2)能降低低血糖,特别是夜间低血糖的风险 (3)LGS:若CGM提示低血糖,则胰岛素泵自动暂停基础率,待血糖升至安全范围后自动重新启动 (4)PLGS:若CGM提示有低血糖趋势,则胰岛素泵自动暂停基础率,待血糖升至安全范围后自动重新启动
AID胰岛素泵	(1)由CGM、胰岛素泵及人工智能算法组成,也称闭环系统,根据输注激素种类不同分为单激素闭环系统和双激素闭环系统;单激素闭环系统可分为混合闭环、高级混合闭环和全闭环系统;另有微型闭环系统正在研发中 (2)混合闭环:可以自动调整基础率,需要使用者手动输入摄入碳水量或餐前大剂量 (3)高级混合闭环:在混合闭环基础上,可以自动给予校正大剂量;需要使用者手动输入摄入碳水量或给予进餐指令 (4)全闭环:无需任何手动操作;尚未上市 (5)双激素闭环系统:通过调节胰岛素和其他激素(如胰高糖素、普兰林肽)来控制血糖,更接近人体正常的生理过程,但同时设计更复杂,成本也相对更高 ^[17] ;尚未上市 (6)微型闭环系统:与每日多针方案配合使用,用于夜间佩戴,自动调整睡眠时基础率,改善夜间血糖;尚未上市

注:SAP为传感器增强型;LGS为低血糖暂停;PLGS为低血糖前暂停;AID为自动胰岛素输注;CGM为持续葡萄糖监测



担^[33-34]。大型糖尿病登记研究证实了胰岛素泵治疗带来的长期临床获益^[35-37],故推荐在任何年龄、病程和血糖控制情况下,都可以与照护者共同讨论启动胰岛素泵治疗。妊娠期患者使用胰岛素泵安全性明确,但未证实优于每日多针注射^[38-40],仅SAP和混合闭环系统有改善孕期血糖的有限证据,因此,建议备孕期选定输注方式并达标,妊娠期间不推荐切换治疗方案。

(二)患者教育与培训

规范操作胰岛素输注装置是疗效的核心保障,医护人员需在每次随访中检查输注部位并纠正操作错误。教育内容涵盖以下三大核心领域。

1. 技术操作:包括设备安装、胰岛素填充、剂量设置、管路更换(如适用)、注射部位轮换及故障处理,推荐采用一对一指导辅以视频图文材料。

2. 应急管理:培训高低血糖识别与应对,胰岛素泵使用者需掌握机械故障时的手动注射技能。

3. 胰岛素剂量调节能力:胰岛素笔/无针注射器使用者应掌握胰岛素作用时间及碳水化合物计数基础技能,泵使用者还需了解临时基础率、大剂量波形等设备专属功能。

(三)安全与伦理问题

1. 安全方面:所有胰岛素泵均存在管路堵塞、输注部位感染及传感器误差导致血糖失控或酮症酸中毒的风险。

2. 伦理方面:DIY闭环系统尚未获监管批准,必须明确告知患者算法错误、缺乏技术支持等潜在风险,充分保障知情权与自主选择权;使用联网胰岛素泵或DIY系统时,需严格遵循《中华人民共和国个人信息保护法》防止血糖数据泄露或篡改。

(四)医疗费用与卫生经济学问题

1. 成本费用及医保覆盖:包括初始成本和持续耗材成本。初始成本方面,胰岛素笔<无针注射器(约4 000元)<胰岛素泵(约2万~8万元)<商业AID系统(约10万~15万元)。我国除了广东省医保覆盖了18岁以下儿童青少年T1DM患者部分型号的胰岛素泵费用外,胰岛素输注设备尚未被纳入我国医保。根据调研,我国T1DM家庭胰岛素输注设备耗材费用为500~1 400元/月,其中部分地区医保覆盖了国产胰岛素泵耗材。在湖南省等12个省份中,住院期间胰岛素泵输注的费用纳入了医保报销目录。

2. 卫生经济学:国际证据支持胰岛素泵通过降低并发症及住院率延长预期寿命,具备长期成本效

益,但我国亟需开展高质量本土化研究。

智能辅助技术

推荐意见:

推荐意见5 医护人员应基于T1DM患者个体需求、偏好及管理能力和推荐智能辅助技术;对需依赖照护者的患者(如低龄儿童、认知障碍者),需同步评估照护者能力(A级)

推荐意见6 智能胰岛素剂量技术(AID系统/智能胰岛素笔等)可有效改善血糖控制,医护人员须掌握产品特性以提供精准咨询支持(A级)

推荐意见7 推荐医护人员定期随访糖尿病管理App使用者血糖数据、照护质量及健康结局(A级)

一、核心技术

数字健康技术(digital health technology, DHT)定义为用于医疗保健和相关用途的计算平台、连接、软件和传感器,其发展推动了糖尿病管理的精准化与可及性^[3, 41]。核心应用涵盖以下4类。

(一)远程糖尿病数据监测与管理

该类软件/平台支持与血糖监测装置、胰岛素输注设备数据互联,实现血糖、胰岛素、饮食及运动数据的传输、分析与可视化,供医护远程监控患者血糖控制情况^[42-43]。

(二)智能辅助胰岛素剂量调整

基于AID系统或智能胰岛素笔的输入数据,通过算法自动计算剂量^[44-51]。常用算法如下:

1. 比例-积分-微分控制(predictive integrative derivative, PID):通过比例分量(计算实测血糖与目标血糖的偏差值)、积分分量(计算实测与目标血糖曲线下面积)、微分分量(评估血糖变化速率)协同决定胰岛素输注量。

2. 模型预测控制(model predictive control, MPC):使用患者特异性模型参数,通过在预设预测时间范围内将模型预测血糖值与目标血糖值的差异最小化来计算胰岛素剂量。

3. 模糊逻辑控制(fuzzy logic, FL):基于由临床知识和经验构建的规则系统,通过模拟糖尿病诊疗专家的决策逻辑来调节胰岛素输注。

4. 启发式算法:基于直观或经验构造的算法,在可接受的计算时间和空间下给出待解决组合优



化问题每一个实例的 1 个可行解。

(三)智能辅助糖尿病综合管理

包括连接血糖监测和胰岛素输注设备进行数据集成分析;工具集(健康记录、碳水化合物识别、胰岛素剂量计算);人工智能驱动的个性化建议(如专病大模型);远程医疗支持(多学科团队在线咨询服务)^[52-56]。

(四)智能驱动葡萄糖-胰岛素反应仿真模拟

构建虚拟患者(含葡萄糖-胰岛素反应系统和膳食模型)与虚拟 AID 系统(含 CGM、泵、算法),用于胰岛素治疗方案的临床前试验,显著降低研发成本^[57-62]。

糖尿病相关智能辅助技术的医疗器械注册和临床应用情况见表 5。

二、临床应用策略

(一)适用人群和获益

1. 远程糖尿病数据监测与管理平台:通过患者-照护者-医护人员数据共享实现异常血糖及时干预,研究证实其有助于 T1DM 患儿建立自我管理习惯并减少夜间异常血糖^[63-64]。但安全性及有效性仍需进一步验证。

2. AID 系统:被大量临床研究证实可显著改善 HbA_{1c}、TIR 及血糖变异性等指标,减轻管理负担^[44-45, 48-49, 65-66]。国内外常见 AID 系统的特征见表 6。

目前,商业化 AID 系统中,仅 MiniMed 670G 获国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)批准用于≥14 岁 T1DM 患者的血糖管理^[51],能改善 HbA_{1c}、TIR 等指标且无器械相关严重不良事件。中国企业上海移宇科技有限公司 A8 TouchCare System 已在欧洲获批用于≥2 岁糖尿病患者,初步临床数据显示该系统可改善患者的 TIR、血糖变异性等指标^[65]。开源 AID 系统如安卓人工胰腺系统(android artificial pancreas systems, AAPS)等在中国使用较广泛,相较于 SAP 治疗,AAPS 可显著降低 T1DM 患者的 HbA_{1c} 和血糖波动^[66],减轻患者的低血糖恐惧^[45]。值得注意的是, CamAPS FX 的适用范围最广,可用于≥1 岁 T1DM 患者(含 T1DM 合并妊娠患者)。而开源 AID 系统仅 Tidepool Loop 获 FDA 批准用于≥6 岁 T1DM 患者。

3. 智能胰岛素笔:通过整合血糖数据、注射历史及控糖参数[如碳水化合物系数(insulin-to-carbohydrate ratio, ICR)、胰岛素敏感系

数(insulin sensitivity factor, ISF)]提供剂量建议,兼具异常血糖警报功能。国外产品包括 InPen™(美国 Medtronic Minimed 公司, ≥7 岁可用)和 Bigfoot Unity®糖尿病管理系统(美国 Bigfoot Biomedical 公司, ≥12 岁可用),研究证实其提升治疗依从性并改善 HbA_{1c}、TIR 等血糖管理指标^[46, 50]。

4. 糖尿病管理 App:虽多未受监管,但国内研究显示其显著降低 HbA_{1c} 及低血糖发生频率^[52, 54]。美国 WellDoc 公司 BlueStar®/BlueStar® Rx 获 FDA 批准用于≥18 岁 T1DM 或 T2DM 患者(需医护协同)^[67]。在使用糖尿病管理 App 时,医护人员需综合评估患者/照护者需求及技能推荐适用技术,警惕 App 版本迭代风险。特别需要注意的是,所有技术均为辅助工具,不可替代医护核心作用,需定期随访数据及健康结局。关于糖尿病管理 App 的总体证据仍有待加强^[52-56]。

(二)患者教育与培训

智能辅助技术应用效果最大化同样依赖持续教育支持^[3]。除基础 T1DM 知识培训外,医护人员需重点强化以下专项内容。

1. 算法决策边界:明确告知技术局限性,如半闭环系统需餐时手动输入碳水化合物量,患者(照护者)仍需了解 ICR、ISF 等基本概念;运动/应激状态下存在血糖预测滞后风险,需提前干预;建立人工复核机制,对系统建议进行二次验证。

2. 伦理与责任边界:明确告知开源系统(如 AAPS)无官方技术支援,故障需自行承担风险;App 健康建议不可替代临床诊疗(如酮症报警仍需急诊处理);实施数据共享时签署技术使用知情同意书。

(三)特殊人群中的应用^[3]

1. 儿童青少年:批准技术包括 AID 系统及智能胰岛素笔。校内使用应备纸质说明及应急预案,校医需更新相关知识。

2. 妊娠期:仅 CamAPS FX 获欧洲批准用于糖尿病合并妊娠。现存问题包括缺乏妊娠特异性血糖目标算法及安全证据不足,启用前需严格评估,使用中可灵活交替 SAP 与混合闭环模式。

(四)安全与伦理问题

技术决策准确性依赖数据质量、算法可靠性及系统稳定性^[42, 68],需建立质控/风险管理机制,加强用户应急培训及医护沟通。部分技术(如开源 AID/未监管 APP)存在安全及数据泄露风险^[13, 42, 68],需明确告知患者潜在风险并尊重知情权。



表 5 糖尿病相关智能辅助技术的医疗器械注册和临床应用情况

主要技术类型和产品类别		医疗器械注册情况	临床应用情况	代表产品/平台
远程糖尿病数据监测与管理 血糖数据处理软件	血糖数据监测设备	部分产品获批国内外 II 类医疗器械	在患者中的安全性有效性研究较少	(1)深圳硅基传感科技有限公司血糖数据处理软件(SIS) (2)微泰医疗器械(杭州)股份有限公司血糖数据处理软件(JT-GMS) (3)北京深纳普思人工智能技术有限公司 CGM 系统(M8)移动软件 (4)三诺生物传感股份有限公司糖尿病管理系统软件(HDMP) (5)江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司持续葡萄糖数据监测应用程序 (6)瑞士 Roche Diabetes Care 公司 ACCU-CHEK Connect 糖尿病管理 App
	远程糖尿病数据管理平台	不单独作为医疗器械管理	无	(1)Nightscout(开源云平台,无具体国家归属或实体公司) (2)美国 Medtronic Minimed 公司 CareLink™ Personal (3)美国 Tidepool Project Tidepool Web (4)美国 Tandem Diabetes Care 公司 Tandem Source™等
智能辅助胰岛素剂量调整 商业化 AID 系统	智能辅助胰岛素剂量调整	美国 Medtronic MiniMed 公司混合闭环胰岛素输注系统 MiniMed 670G BLE 获 NMPA 批准,其他产品均在海外获批	大量临床数据证实了商业化 AID 系统的安全性,但在国内的临床实践与研究仍有待拓展	(1)美国 Medtronic Minimed 公司 MiniMed 670G/770G/780G 系统 (2)美国 Tandem Diabetes Care 公司 Control-IQ 技术 (3)美国 Beta Bionics 公司 iLet®Bionic Pancreas 系统 (4)美国 Insulet Corporation-Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery 系统 (5)英国 CamDiab 公司 CamAPS FX (6)法国 Diabeloop SA DBLG1 (7)美国 Tidepool Project Tidepool Loop (8)上海移宇科技有限公司 A8 TouchCare 系统
	开源 AID 系统 (DIY 人工胰腺) 智能胰岛素笔	仅美国 Tidepool Project Tidepool Loop 获 FDA 批准 产品均在海外获批	初步证实了 AAPS 应用于中国人群的安全性 和有效性 可显著改善患者的血糖控制	OpenAPS、AAPS、Loop 等(开源云平台,无具体国家归属或实体公司) (1)美国 Medtronic Minimed 公司 InPen™ (2)美国 Bigfoot Biomedical 公司 Bigfoot Unity® 糖尿病管理系统等
智能辅助糖尿病综合管理 糖尿病管理 App	智能辅助糖尿病综合管理	大多不作为医疗器械管理,仅少数获批 ^a	可改善患者的自我管理行为和血糖控制,但相关证据有限	(1)深圳市爱宝准生物科技有限公司糖糖圈 App (2)江苏省人民医院南壹社小程序 (3)美国 WellDoc 公司 BlueStar®/BlueStar® Rx 等
	智能驱动葡萄糖-胰岛素反应仿真模拟葡萄糖-胰岛素反应仿真模拟器/平台	UVa/Padova Type 1 Diabetes Simulator 获 FDA 批准 ^b	Simglucose 开源平台 ^c 类 ^[59] 产品已广泛应用 于 T1DM 相关临床前研究,但尚未直接用于患者干预	(1)UVa/Padova Type 1 Diabetes Simulator ^b (2)Simglucose 开源平台(无具体国家归属或实体公司)

注: AID 为自动胰岛素输注; NMPA 为国家药品监督管理局; FDA 为美国食品药品监督管理局; AAPS 为安卓人工胰腺系统; T1DM 为 1 型糖尿病; CGM 为持续葡萄糖监测。^a 仅少数糖尿病管理 APP 获批,如美国 WellDoc 公司 BlueStar®/BlueStar® Rx 获 FDA 批准;^b UVa/Padova Type 1 Diabetes Simulator 由美国弗吉尼亚大学和意大利帕多瓦大学合作研发;^c Simglucose 开源平台为 UVa/Padova Type 1 Diabetes Simulator 的开源版本,国内已有二次开发的可视化 SaaS 部署版本

表 6 国内外常见 AID 系统的特征

AID 系统	医疗器械获批	适用人群	控制算法	算法硬件载体	算法初始化预设参数	自动调整的胰岛素输注类型
美国 Medtronic Minimed 公司 MiniMed 670G	NMPA FDA CE	≥14 岁 T1DM 患者 ≥7 岁 T1DM 患者 (FDA 和 CE)	PID	胰岛素泵	TDD、体重、ICR、ISF、基础率	(1)LGS 和 PLGS (2)自动基础率调整
美国 Medtronic Minimed 公司 MiniMed 770G	FDA CE	≥2 岁 T1DM 患者	PID	胰岛素泵	TDD、体重、ICR、ISF、基础率	(1)LGS 和 PLGS (2)自动基础率调整
美国 Medtronic Minimed 公司 MiniMed 780G	FDA CE	≥7 岁 T1DM 患者	PID	胰岛素泵	TDD、体重、ICR、ISF、基础率	(1)LGS 和 PLGS (2)自动基础率调整 (3)自动校正大剂量
英国 CamDiab 公司 CamAPS FX	CE	≥1 岁 T1DM 患者 (含妊娠期患者)	MPC	智能手机	TDD、体重	自动基础率调整(通过更激进的基础率调整选项辅助高血糖校正)
法国 Diabeloop SA DBLG1	CE	≥18 岁 T1DM 患者	MPC	智能手机/手持设备	TDD、体重、典型膳食碳水化合物量、基础率	(1)自动基础率调整 (2)自动校正大剂量
美国 Tandem Diabetes Care 公司 Control-IQ 科技	FDA CE	≥6 岁 T1DM 患者	MPC	胰岛素泵	TDD、体重、ICR、ISF、基础率	(1)自动基础率调整 (2)自动校正大剂量
美国 Beta Bionics 公司 iLet®Bionic Pancreas 系统	FDA	≥6 岁 T1DM 患者	MPC	胰岛素泵	体重	(1)自动基础率调整 (2)自动校正大剂量 (3)自动餐时大剂量
美国 Insulet Corporation Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery 系统	FDA CE	≥2 岁 T1DM 患者	MPC	电子播放器和智能手机	TDD、ICR、ISF、基础率	(1)自动基础率调整 (2)自动校正大剂量
美国 Tidepool Project Tidepool Loop	FDA	≥6 岁 T1DM 患者	MPC	智能手机	血糖目标校正范围、血糖安全限制、ICR、ISF、基础率、最大基础率、最大大剂量	自动基础率调整
中国上海移宇科技有限公司 A8 TouchCare 系统	CE	≥2 岁糖尿病患者	MPC-PID	PDM/智能手机	TDD、体重、基础率、ISF、ICR、DIA、目标血糖	(1)LGS 和 PLGS (2)自动基础率调整 (3)自动校正大剂量 (4)自动餐时大剂量
AAPS	无	未明确界定	启发式	智能手机	基础率、ISF、ICR、DIA、目标血糖、最大大剂量、最大碳水化合物量	(1)自动基础率调整 (2)自动校正大剂量(含动态 ISF)

注:AID 为自动胰岛素输注;AAPS 为安卓人工胰腺系统;NMPA 为国家药品监督管理局;FDA 为美国食品药品监督管理局;CE 为欧洲合格认证;T1DM 为 1 型糖尿病;PID 为比例-积分-微分控制;MPC 为模型预测控制;PDM 为个人糖尿病管理器;TDD 为每日胰岛素总量;ICR 为碳水化合物系数;ISF 为胰岛素敏感系数;DIA 为胰岛素作用持续时间;LGS 为低血糖暂停;PLGS 为低血糖前暂停

(五)医疗费用与卫生经济学问题

远程平台通常作为附属工具无单独费用。糖尿病管理 App 可提升医疗可及性并降低成本,如美国 WellDoc 公司 BlueStar 为不同 HbA_{1c} 水平患者年省 1 392~3 672 美元^[69]。AID 系统及智能笔成本效益仍需研究。目前所有相关技术均未纳入中国医保,本土卫生经济学证据亟待完善。

胰岛移植技术

推荐意见:

推荐意见 8 对于反复低血糖或血糖控制不佳、胰岛功能差或合并糖尿病肾脏病进行肾移植的 T1DM 患者,可考虑行胰岛移植(B 级)

一、核心技术

胰岛移植是恢复 T1DM 生理性胰岛素分泌的潜在手段,自 2000 年 Edmonton 方案成熟后逐步应用于临床^[70]。根据移植胰岛的来源,胰岛移植技术主要包含以下几类^[71-75]。

(一)同种异体胰岛移植

1. Edmonton 方案:经门静脉输注供体胰岛至肝脏,需要接受免疫抑制治疗。全球已有约 1 500 例患者证实其可恢复生理性血糖调控并改善生存质量^[76]。

2. Lantidra 治疗:美国 CellTrans 公司同种异体胰岛细胞疗法 Lantidra 治疗于 2023 年获 FDA 批准用于 T1DM 治疗。其通过对同种异体胰岛 β 细胞进行体外扩增,经导管注入受体门静脉,使 70% (21/30 例)患者脱离胰岛素≥1 年,但免疫抑制依赖和高成本限制了临床应用。

3. 低免疫原性基因编辑胰岛:实现了 1 例患者无免疫抑制剂下胰岛素分泌及移植物存活≥12 周,进一步临床应用还需扩大验证^[77]。

(二)异种胰岛移植

猪胰岛为主要来源,因传染病及免疫排斥风险,研究限于灵长类动物。仅少数国家开展小规模临床探索,长期安全有效性证据缺乏。

(三)干细胞衍生物

人胚胎干细胞(human embryonic stem cell, hESC)和诱导多能干细胞(induced pluripotent stem cell, iPSC)是两大来源。

1. hESC:源自早期胚胎内细胞团,应用存在伦

理争议。美国 Vertex 公司 VX-880 疗法使胰岛素用量减少>90%,需要免疫抑制。VX-264 疗法在 VX880 基础上进行移植物封装以期建立免疫耐受,因未达到疗效终点已终止。

2. iPSC:自体、同种异体和异种异体 iPSC 均可作为胰岛细胞的替代来源。2024 年我国基于 iPSC 疗法的 RGB-5088 胰岛细胞注射液实现首例 T1DM 功能性治愈^[78];异体人再生胰岛注射液(E-islet 01)由异体血液细胞重编程后分化而来,于 2025 年获临床试验批件,是国内首个获批的异体通用型再生胰岛产品。

免疫抑制风险仍是目前胰岛移植技术的核心挑战。封装技术、阻断共刺激信号通路、基因编辑、新免疫阻断策略等尚未实现临床转化^[79]。

二、临床应用策略

(一)适应证

1. 年龄 18~65 岁,病程≥5 年。
2. 血清 C 肽<0.3 ng/ml 或<100 pmol/L。
3. 经胰岛素强化治疗后血糖控制仍不理想。
4. 低血糖感知能力下降,移植前 1 年中发作≥1 次严重低血糖。
5. 肾移植后≥3 个月,肾功能稳定。

(二)患者教育要点

1. 原理与流程:术前免疫抑制、麻醉下门静脉输注、术后伤口护理等。
2. 风险:短期(感染/出血)及长期(免疫抑制剂相关肿瘤/恶变风险)。
3. 自我管理:血糖监测、规律服用免疫抑制剂以及感染预防。

(三)特殊人群中的应用

1. 胰岛移植不建议在妊娠期患者中常规开展。
2. 在儿童患者中的应用尚缺乏临床试验证据。

(四)安全与伦理

1. 风险:包括穿刺部位出血、门静脉血栓形成、胆道损伤等手术相关并发症。长期免疫抑制治疗相关并发症如感染、肾功能损害、恶性肿瘤风险也需长期追踪。在各类干细胞来源诱导的胰岛细胞移植中,移植细胞恶变风险等也需长期追踪。

2. 伦理争议:胚胎干细胞的使用;iPSC 未知健康风险;异体细胞来源、细胞制品的生产与质量监管不足。

(五)医疗费用问题

我国胰岛移植手术费约 10 万~30 万元,未纳入常规医保。美国 CellTrans 公司 Lantidra 治疗费用



预估 30 万美元/年。

其他新兴治疗技术

推荐意见:

推荐意见 9 替利珠单抗可用于延缓年龄 ≥ 8 岁儿童及成人 2 期 T1DM 患者 3 期 T1DM 的发生 (A 级)

推荐意见 10 多数免疫治疗、细胞治疗技术仍处于临床试验阶段,对于 T1DM 胰岛功能保护作用证据有限 (B 级)

一、替利珠单抗

自身免疫糖尿病的病因治疗是未被满足的临床需求。免疫治疗或可预防或逆转 T1DM,理想方案应能延缓 β 细胞破坏、保存内源性胰岛素分泌。T1DM 分为免疫紊乱期 (1 期)、血糖异常期 (2 期) 和临床症状期 (3 期)。目前唯一获 FDA 批准的免疫治疗药物替利珠单抗 (Teplizumab, 法国 Sanofi 公司) 适用于 ≥ 8 岁的 2 期 T1DM 患者,可延缓 3 期发病近 3 年^[80-81]。该药已于 2025 年 9 月获 NMPA 批准上市。其机制为调节 T 细胞活性以抑制 β 细胞攻击,需注意其本质仅为延缓而非阻断疾病进程。安全性方面存在免疫抑制、感染风险增加及细胞因子释放综合征等潜在不良反应,长期安全性数据不充分;伦理上需确保患者及家属充分知情同意。

二、其他免疫治疗药物

1. 抗原特异性免疫治疗:通过胰岛自身抗原 (如 GAD65^[82]、胰岛素^[83-85]、胰岛素原^[86]) 诱导免疫耐受,以延缓 T1DM 发生发展,尚缺有效性证据。当前研究聚焦于给药途径 (如经淋巴结给药) 和载体形式 (如纳米微粒、质粒、脂质体) 优化。

2. 抗原非特异性免疫治疗:在新发 T1DM 患者中显示出一定的延缓胰岛功能衰退作用,但临床应用仍处于探索阶段。包括以下药物: (1) 靶向 T 细胞:清除 CD2⁺T 细胞的阿法西普 (Alefcept)^[87-88]、阻断 T 细胞共刺激作用的阿巴西普 (Abatacept)^[89]、清除效应 T 细胞的抗胸腺细胞球蛋白 (ATG)^[90-91]。 (2) 靶向 B 细胞:抗 CD20 单抗利妥昔单抗 (Rituximab)^[92]。 (3) 靶向炎症因子:如抗肿瘤坏死因子- α 单抗戈利木单抗 (Golimumab)^[93]、可溶性肿瘤坏死因子- α 受体融合蛋白依那西普 (Etanercept)^[94]、白细胞介素-12/白细胞介素-23 单

抗乌司奴单抗 (Ustekinumab)。(4) 其他:包括酪氨酸激酶抑制剂伊马替尼 (Imatinib)^[95]、JAK 抑制剂巴瑞替尼 (Baricitinib)^[96]、联合治疗 (如抗白细胞介素-21 单抗联合利拉鲁肽)^[97]。

未来需明确免疫治疗的适用人群、剂量及监测指标,临床试验需遵守伦理审查标准、保护受试者权益并确保数据透明性。

三、细胞治疗

通过输注有免疫调控作用的细胞纠正免疫紊乱,包括调节性 T 细胞 (regulatory T cell, Treg)、间充质干细胞 (mesenchymal stem cell, MSC)、造血干细胞 (hematopoietic stem cell, HSC)^[98-104]。

1. Treg:自体外周血/异体脐血 Treg 在体外扩增后移植,可能延缓 T1DM 进展,但存在无法完全逆转免疫、靶向性不足等问题^[105-108]。

2. MSC:促进炎症因子向抑炎方向转化并提升自体 Treg 数量^[109],改善血糖控制及延缓 C 肽下降。

3. HSC:通过重塑免疫系统,59% 患者移植后 6 个月停用胰岛素^[109],但严重感染风险限制了大规模临床应用。

4. 其他:耐受性树突状细胞抑制免疫反应;干细胞教育疗法通过脐血多能干细胞-患者淋巴细胞共培养调控 T 细胞反应^[110]。

当前细胞治疗普遍存在作用时间有限、安全标准不完善等局限。随着靶向技术、基因编辑及递送装置发展,其疗效与安全性有望提升^[111-116],未来与胰岛移植结合或可实现免疫彻底纠正及功能完全替代。

四、维拉帕米

该代谢干预药物或可延缓 β 细胞功能衰退。研究显示其在新诊断 T1DM 患者中可改善 C 肽分泌,降低胰岛素需求及低血糖事件^[117-118],机制为抑制硫氧还蛋白相互作用蛋白 (thioredoxin-interacting protein, TXNIP) 表达以减少胰岛 β 细胞凋亡^[119]。需注意该药物尚未获批治疗 T1DM。

总结与展望

糖尿病管理技术的革新已显著提升 T1DM 血糖控制水平,降低低血糖风险并改善生活质量。本共识基于循证医学证据,为临床提供系统性技术指导,助力内分泌医师精准化治疗决策。展望未来,随着胰岛移植技术成熟、自动胰岛素输注系统优化



及细胞、免疫疗法突破,T1DM 治疗将向“功能性治愈”目标迈进。新技术的应用与普及,将推动我国糖尿病管理向个体化、智能化诊疗模式转型,最终实现治疗结局与生活质量的全面提升。

学术指导委员会主任:

周智广 中南大学湘雅二医院

学术指导委员会专家(按姓氏拼音排序):

毕 艳 南京大学医学院附属鼓楼医院
蔡晓凌 北京大学人民医院
傅君芬 浙江大学医学院附属儿童医院
郭 佳 中南大学湘雅护理学院
姜宏卫 河南科技大学第一附属医院
匡洪宇 哈尔滨医科大学附属第一医院
李海燕 深圳市第二人民医院
李 霞 中南大学湘雅二医院
刘 铭 天津医科大学总医院
刘 煜 南京医科大学附属逸夫医院
牛晓红 长治医学院附属和济医院
苏 恒 云南省阜外心血管病医院
严晋华 中山大学附属第三医院
周 健 上海交通大学医学院附属第六人民医院

共识编写委员会(按姓氏拼音排序):

曹楚晴 中南大学湘雅二医院
超 晨 中南大学湘雅二医院
邓 超 中南大学湘雅二医院
范 黎 中南大学湘雅二医院
何斌斌 中南大学湘雅二医院
孔 然 中南大学湘雅二医院
李 霞 中南大学湘雅二医院
汤晓涵 中南大学湘雅二医院
谢雨婷 中南大学湘雅二医院

执笔者:

曹楚晴 中南大学湘雅二医院
谢雨婷 中南大学湘雅二医院
李 霞 中南大学湘雅二医院

秘书:

曹楚晴 中南大学湘雅二医院

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

志谢 深圳市爱宝惟生物科技有限公司的王含笑、曾锡峰和微泰医疗器械(杭州)股份有限公司的祝未未提供的文献及技术相关内容的帮助

参 考 文 献

- [1] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 国家药监局器审中心关于发布持续葡萄糖监测系统注册审查指导原则(2023 年修订版)的通告(2023 年第 24 号)[EB/OL].

(2023-07-17). <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20230718085750163.html>.

- [2] de Bock M, Codner E, Craig ME, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: glycemic targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young people with diabetes[J]. *Pediatr Diabetes*, 2022, 23(8): 1270-1276. DOI: 10.1111/pedi.13455.
- [3] American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes technology: standards of care in diabetes-2024[J]. *Diabetes Care*, 2024, 47(Suppl 1): S126-S144. DOI: 10.2337/dc24-S007.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会, 中国医师协会内分泌代谢科医师分会, 中华医学会内分泌学分会, 等. 中国 1 型糖尿病诊治指南(2021 版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2022, 14(11): 1143-1250. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20220916-00474.
- [5] Radovnická L, Hásková A, Do QD, et al. Lower glycated hemoglobin with real-time continuous glucose monitoring than with intermittently scanned continuous glucose monitoring after 1 year: the CORRIDA LIFE Study [J]. *Diabetes Technol Ther*, 2022, 24(12): 859-867. DOI: 10.1089/dia.2022.0152.
- [6] Teo E, Hassan N, Tam W, et al. 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 [J]. *Diabetologia*, 2022, 65(4): 604-619. DOI: 10.1007/s00125-021-05648-4.
- [7] Dicembrini I, Cosentino C, Monami M, et al. Effects of real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *Acta Diabetol*, 2021, 58(4): 401-410. DOI: 10.1007/s00592-020-01589-3.
- [8] Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, et al. Effects of continuous glucose monitoring on metrics of glycemic control in diabetes: a systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Diabetes Care*, 2020, 43(5): 1146-1156. DOI: 10.2337/dc19-1459.
- [9] Feig DS, Donovan LE, Corcoy R, et al. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial[J]. *Lancet*, 2017, 390(10110): 2347-2359. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32400-5.
- [10] Kristensen K, Ögge LE, Sengpiel V, et al. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes: an observational cohort study of 186 pregnancies[J]. *Diabetologia*, 2019, 62(7): 1143-1153. DOI: 10.1007/s00125-019-4850-0.
- [11] Van Name MA, Kanapka LG, DiMeglio LA, et al. Long-term continuous glucose monitor use in very young children with type 1 diabetes: one-year results from the SENCE study[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2023, 17(4): 976-987. DOI: 10.1177/19322968221084667.
- [12] Strategies to Enhance New CGM Use in Early Childhood (SENCE) Study Group. A randomized clinical trial assessing continuous glucose monitoring (CGM) use with standardized education with or without a family behavioral intervention compared with fingerstick blood glucose monitoring in very young children with type 1 diabetes[J]. *Diabetes Care*, 2021, 44(2): 464-472. DOI: 10.2337/dc20-1060.
- [13] Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous



- Glucose Monitoring Study Group, Tamborlane WV, Beck RW, et al. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes[J]. *N Engl J Med*, 2008, 359(14):1464-1476. DOI: 10.1056/NEJMoa0805017.
- [14] 中华医学会内分泌学分会, 国家高性能医疗器械创新中心. 动态葡萄糖图谱报告临床应用专家共识(2023版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2024, 16(2):190-201. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20231120-00325.
- [15] 《持续葡萄糖监测临床应用专家共识 2024》专家组. 持续葡萄糖监测临床应用专家共识 2024[J]. *国际内分泌代谢杂志*, 2024, 44(6): 430-445. DOI: 10.3760/cma.j.cn121383-20240911-00124.
- [16] 苏莹莹, 陆静毅, 周健. 持续葡萄糖监测的卫生经济学研究新进展[J]. *中华糖尿病杂志*, 2021, 13(8):828-831. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20210125-00046.
- [17] Levetan C, Want LL, Weyer C, et al. Impact of pramlintide on glucose fluctuations and postprandial glucose, glucagon, and triglyceride excursions among patients with type 1 diabetes intensively treated with insulin pumps[J]. *Diabetes Care*, 2003, 26(1):1-8. DOI: 10.2337/diacare.26.1.1.
- [18] de Wit HM, Engwerda EE, Tack CJ, et al. Insulin administered by needle-free jet injection corrects marked hyperglycaemia faster in overweight or obese patients with diabetes[J]. *Diabetes Obes Metab*, 2015, 17(11): 1093-1099. DOI: 10.1111/dom.12550.
- [19] Ji L, Chen L, Wang Y, et al. Study protocol for a prospective, multicenter, randomized, open-label, parallel-group clinical trial comparing the efficacy and safety of a needle-free insulin injector and a conventional insulin pen in controlling blood glucose concentrations in Chinese patients with type 2 diabetes mellitus (The FREE Study) [J]. *Adv Ther*, 2019, 36(6): 1485-1496. DOI: 10.1007/s12325-019-00951-4.
- [20] Xing Y, Xie X, Xu J, et al. Efficacy and safety of a needle-free injector in Chinese patients with type 2 diabetes mellitus treated with basal insulin: a multicentre, prospective, randomised, crossover study[J]. *Expert Opin Drug Deliv*, 2019, 16(9): 995-1002. DOI: 10.1080/17425247.2019.1649251.
- [21] Jin X, Sun Q, Yue C, et al. A clinical observation study on the effect of needle-free insulin syringe on blood glucose control and well-being index in patients with early-onset type 2 diabetes mellitus[J]. *Front Endocrinol (Lausanne)*, 2023, 14:1137179. DOI: 10.3389/fendo.2023.1137179.
- [22] Wu Q, Deng M, Wang W, et al. A self-controlled, cross-over study of intensive insulin treatment with needle-based injection versus needle-free injection in hospitalized patients with type 2 diabetes[J]. *Front Endocrinol (Lausanne)*, 2023, 14: 1162176. DOI: 10.3389/fendo.2023.1162176.
- [23] Engwerda EE, Tack CJ, de Galan BE. Needle-free jet injection of rapid-acting insulin improves early postprandial glucose control in patients with diabetes[J]. *Diabetes Care*, 2013, 36(11): 3436-3441. DOI: 10.2337/dc13-0492.
- [24] Beck RW, Bergenstal RM, Laffel LM, et al. Advances in technology for management of type 1 diabetes[J]. *Lancet*, 2019, 394(10205): 1265-1273. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)31142-0.
- [25] Layne JE, Parkin CG, Zisser H. Efficacy of the omnipod insulin management system on glycemic control in patients with type 1 diabetes previously treated with multiple daily injections or continuous subcutaneous insulin infusion[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2016, 10(5): 1130-1135. DOI: 10.1177/1932296816638674.
- [26] Lebenthal Y, Lazar L, Benzaquen H, et al. Patient perceptions of using the OmniPod system compared with conventional insulin pumps in young adults with type 1 diabetes[J]. *Diabetes Technol Ther*, 2012, 14(5):411-417. DOI: 10.1089/dia.2011.0228.
- [27] Subramanian S, Khan F, Hirsch IB. New advances in type 1 diabetes[J]. *BMJ*, 2024, 384: e075681. DOI: 10.1136/bmj-2023-075681.
- [28] Sherr JL, Schoelwer M, Dos Santos TJ, et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: diabetes technologies: insulin delivery[J]. *Pediatr Diabetes*, 2022, 23(8):1406-1431. DOI: 10.1111/pedi.13421.
- [29] Jeitler K, Horvath K, Berghold A, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis[J]. *Diabetologia*, 2008, 51(6):941-951. DOI: 10.1007/s00125-008-0974-3.
- [30] Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion[J]. *Diabet Med*, 2008, 25(7):765-774. DOI: 10.1111/j.1464-5491.2008.02486.x.
- [31] Pańkowska E, Błazik M, Dziechciarz P, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion vs. multiple daily injections in children with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials[J]. *Pediatr Diabetes*, 2009, 10(1): 52-58. DOI: 10.1111/j.1399-5448.2008.00440.x.
- [32] Blair JC, McKay A, Ridyard C, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injection regimens in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: pragmatic randomised controlled trial and economic evaluation[J]. *BMJ*, 2019, 365:l1226. DOI: 10.1136/bmj.l1226.
- [33] Weintrob N, Benzaquen H, Galatzer A, et al. Comparison of continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection regimens in children with type 1 diabetes: a randomized open crossover trial[J]. *Pediatrics*, 2003, 112(3 Pt 1):559-564. DOI: 10.1542/peds.112.3.559.
- [34] Oipari-Arrigan L, Fredericks EM, Burkhart N, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion benefits quality of life in preschool-age children with type 1 diabetes mellitus[J]. *Pediatr Diabetes*, 2007, 8(6): 377-383. DOI: 10.1111/j.1399-5448.2007.00283.x.
- [35] Sherr JL, Hermann JM, Campbell F, et al. Use of insulin pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes and its impact on metabolic control: comparison of results from three large, transatlantic paediatric registries[J]. *Diabetologia*, 2016, 59(1): 87-91. DOI: 10.1007/s00125-015-3790-6.
- [36] Johnson SR, Cooper MN, Jones TW, et al. Long-term outcome of insulin pump therapy in children with type 1 diabetes assessed in a large population-based case-control study[J]. *Diabetologia*, 2013, 56(11): 2392-2400. DOI: 10.1007/s00125-013-3007-9.
- [37] Burckhardt MA, Smith GJ, Cooper MN, et al. Real-world outcomes of insulin pump compared to injection therapy



- in a population-based sample of children with type 1 diabetes[J]. *Pediatr Diabetes*, 2018, 19(8): 1459-1466. DOI: 10.1111/pedi.12754.
- [38] Thorius IH, Husemoen L, Nordsborg RB, et al. Congenital malformations among offspring of women with type 1 diabetes who use insulin pumps: a prospective cohort study[J]. *Diabetologia*, 2023, 66(5): 826-836. DOI: 10.1007/s00125-022-05864-6.
- [39] Mazori AY, Levy CJ. Updates in the management of type 1 diabetes in pregnancy[J]. *Endocrinol Metab Clin North Am*, 2024, 53(3): 321-333. DOI: 10.1016/j.ecl.2024.05.001.
- [40] McLean A, Maple-Brown L, Murphy HR. Technology advances in diabetes pregnancy: right technology, right person, right time[J]. *Diabetologia*, 2024, 67(10): 2103-2113. DOI: 10.1007/s00125-024-06216-2.
- [41] U.S. Food and Drug Administration. What is digital health?[EB/OL]. (2020-09-22). <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>.
- [42] Canada's Drug Agency. 2025 Watch list: artificial intelligence in health care[EB/OL]. (2025-04-18). <https://www.cda-amc.ca/2025-watch-list-artificial-intelligence>.
- [43] U. S. Food and Drug Administration. 510(k) Premarket Notification. Summary of ACCU-CHEK Connect Diabetes Management App[EB/OL]. (2025-03-25). <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K150910>.
- [44] Jennings P, Hussain S. Do-it-yourself artificial pancreas systems: a review of the emerging evidence and insights for healthcare professionals[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2020, 14(5):868-877. DOI: 10.1177/1932296819894296.
- [45] Wu Z, Luo S, Zheng X, et al. Use of a do-it-yourself artificial pancreas system is associated with better glucose management and higher quality of life among adults with type 1 diabetes[J]. *Ther Adv Endocrinol Metab*, 2020, 11: 2042018820950146. DOI: 10.1177/2042018820950146.
- [46] Baliga BS, Tillman JB, Olson B, et al. First real-world experience with bigfoot unity: a 6-month retrospective analysis[J]. *Clin Diabetes*, 2023, 41(4): 539-548. DOI: 10.2337/cd22-0126.
- [47] Braune K, Hussain S, Lal R. The first regulatory clearance of an open-source automated insulin delivery algorithm [J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2023, 17(5): 1139-1141. DOI: 10.1177/19322968231164166.
- [48] Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, et al. Consensus recommendations for the use of automated insulin delivery technologies in clinical practice[J]. *Endocr Rev*, 2023, 44(2):254-280. DOI: 10.1210/endrev/bnac022.
- [49] Kadiyala N, Hovorka R, Boughton CK. Closed-loop systems: recent advancements and lived experiences[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2024, 21(10): 927-941. DOI: 10.1080/17434440.2024.2406901.
- [50] MacLeod J, Im GH, Smith M, et al. Shining the spotlight on multiple daily insulin therapy: real-world evidence of the inpen smart insulin pen[J]. *Diabetes Technol Ther*, 2024, 26(1):33-39. DOI: 10.1089/dia.2023.0365.
- [51] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械产品注册技术审评报告[EB/OL]. (2023-02-23). <https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/1743992079872068612.pdf>.
- [52] Ling P, Luo S, Yan J, et al. The design and preliminary evaluation of a mobile health application TangTangQuan in management of type 1 diabetes in China[J]. *Diabetes*, 2018, 67(Suppl 1):860-PDOI: 10.2337/db18-860-P.
- [53] Kumbara AB, Iyer AK, Green CR, et al. Impact of a combined continuous glucose monitoring-digital health solution on glucose metrics and self-management behavior for adults with type 2 diabetes: real-world, observational study[J]. *JMIR Diabetes*, 2023, 8: e47638. DOI: 10.2196/47638.
- [54] Liu Z, Wang C, Yang D, et al. High engagement in mobile peer support is associated with better glycemic control in type 1 diabetes: a real-world study[J]. *J Diabetes Investig*, 2022, 13(11):1914-1924. DOI: 10.1111/jdi.13870.
- [55] Dugas M, Wang W, Crowley K, et al. Engagement and outcomes associated with contextual annotation features of a digital health solution[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2022, 16(4):804-811. DOI: 10.1177/1932296820976409.
- [56] Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM, et al. Diabetes digital app technology: benefits, challenges, and recommendations. A consensus report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group[J]. *Diabetologia*, 2020, 63(2): 229-241. DOI: 10.1007/s00125-019-05034-1.
- [57] Man CD, Micheletto F, Lv D, et al. The UVA/PADOVA type 1 diabetes simulator: new features[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2014, 8(1):26-34. DOI: 10.1177/1932296813514502.
- [58] Kovatchev BP, Breton M, Man CD, et al. In silico preclinical trials: a proof of concept in closed-loop control of type 1 diabetes[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2009, 3(1):44-55. DOI: 10.1177/193229680900300106.
- [59] Xie JY. Simglucose v0.2.2 (2018) [EB/OL]. (2023-08-20). <https://github.com/jxx123/simglucose>.
- [60] Fox IG. Machine learning for physiological time series: representing and controlling blood glucose for diabetes management (Doctoral dissertation) [EB/OL]. https://deepblue.lib.umich.edu/bitstream/handle/2027.42/163134/1/fox_1.pdf?sequence=1.
- [61] Lu L, Koay A, Mayo M. In silico comparison of continuous glucose monitor failure mode strategies for an artificial pancreas [EB/OL]. <https://researchcommons.waikato.ac.nz/server/api/core/bitstreams/fbd5dcfa-0058-44c0-b0c6-f881e2260c6a/content>.
- [62] Huang A, Leqi L, Lipton ZC, et al. Off-policy risk assessment in contextual bandits[EB/OL]. DOI: 10.48550/arXiv.2104.08977. <https://proceedings.neurips.cc/paper/2021/file/c7502c55f8db540625b59d9a42638520-Paper.pdf>.
- [63] Crossen S, Romero C, Reggiardo A, et al. Feasibility and impact of remote glucose monitoring among patients with newly diagnosed type 1 diabetes: single-center pilot study[J]. *JMIR Diabetes*, 2022, 7(1): e33639. DOI: 10.2196/33639.
- [64] Kaiserman K, Buckingham BA, Prakasam G, et al. Acceptability and utility of the mySentry remote glucose monitoring system[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2013, 7(2): 356-361. DOI: 10.1177/193229681300700211.
- [65] Cetin F, Goncuoglu ES, Abali S, et al. Early stage effectiveness of the automated insulin delivery system: is artificial intelligence really effective?[EB/OL]. <https://avesis.acibadem>.



- edu. tr/yayin/0dbc8c98-4c0e-46f8-b6b3-5f5613e6dc38/early-stage-effectiveness-of-the-automated-insulin-delivery-systemis-artificial-intelligence-really-effective.
- [66] Zhou Y, Lei M, Yang D, et al. Real-world efficacy and safety of open-source automated insulin delivery for people with type 1 diabetes mellitus: experience from mainland China[J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2024, 218:111910. DOI: 10.1016/j.diabres.2024.111910.
- [67] U. S. Food and Drug Administration. 510(k) Premarket notification summary of BlueStar® and BlueStar® Rx [EB/OL]. (2023-07-28). <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K230813>.
- [68] Guan Z, Li H, Liu R, et al. Artificial intelligence in diabetes management: advancements, opportunities, and challenges[J]. *Cell Rep Med*, 2023, 4(10): 101213. DOI: 10.1016/j.xcrim.2023.101213.
- [69] Digital Therapeutics Alliance. Digital therapeutics: reducing rural health inequalities[EB/OL]. (2020-10-03). https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_Rural-Health_r13_110220.pdf.
- [70] Shapiro AM, Lakey JR, Ryan EA, et al. Islet transplantation in seven patients with type 1 diabetes mellitus using a glucocorticoid-free immunosuppressive regimen[J]. *N Engl J Med*, 2000, 343(4): 230-238. DOI: 10.1056/NEJM200007273430401.
- [71] Bluestone JA, Buckner JH, Herold KC. Immunotherapy: building a bridge to a cure for type 1 diabetes[J]. *Science*, 2021, 373(6554): 510-516. DOI: 10.1126/science.abh1654.
- [72] Loretelli C, Assi E, Seelam AJ, et al. Cell therapy for type 1 diabetes[J]. *Expert Opin Biol Ther*, 2020, 20(8): 887-897. DOI: 10.1080/14712598.2020.1748596.
- [73] Helman A, Melton DA. A stem cell approach to cure type 1 diabetes[J]. *Cold Spring Harb Perspect Biol*, 2021, 13(1): a035741. DOI: 10.1101/cshperspect.a035741.
- [74] Hogrebe NJ, Ishahak M, Millman JR. Developments in stem cell-derived islet replacement therapy for treating type 1 diabetes[J]. *Cell Stem Cell*, 2023, 30(5): 530-548. DOI: 10.1016/j.stem.2023.04.002
- [75] Millman JR, Xie C, Van Dervort A, et al. Generation of stem cell-derived β -cells from patients with type 1 diabetes[J]. *Nat Commun*, 2016, 7: 11463. DOI: 10.1038/ncomms11463.
- [76] Vantyghem MC, Chetboun M, Gmyr V, et al. Ten-year outcome of islet alone or islet after kidney transplantation in type 1 diabetes: a prospective parallel-arm cohort study[J]. *Diabetes Care*, 2019, 42(11): 2042-2049. DOI: 10.2337/dc19-0401.
- [77] Carlsson PO, Hu X, Scholz H, et al. Survival of transplanted allogeneic beta cells with no immunosuppression[J]. *N Engl J Med*, 2025, In press. DOI: 10.1056/NEJMoa2503822.
- [78] Wang S, Du Y, Zhang B, et al. Transplantation of chemically induced pluripotent stem-cell-derived islets under abdominal anterior rectus sheath in a type 1 diabetes patient[J]. *Cell*, 2024, 187(22): 6152-6164. e18. DOI: 10.1016/j.cell.2024.09.004.
- [79] Pettus J, Boeder SC, Christiansen MP, et al. Glucagon receptor antagonist volagidemab in type 1 diabetes: a 12-week, randomized, double-blind, phase 2 trial[J]. *Nat Med*, 2022, 28(10): 2092-2099. DOI: 10.1038/s41591-022-02011-x.
- [80] Herold KC, Bundy BN, Long SA, et al. An anti-CD3 antibody, Teplizumab, in relatives at risk for type 1 diabetes[J]. *N Engl J Med*, 2019, 381(7): 603-613. DOI: 10.1056/NEJMoa1902226.
- [81] Sims EK, Bundy BN, Stier K, et al. Teplizumab improves and stabilizes beta cell function in antibody-positive high-risk individuals[J]. *Sci Transl Med*, 2021, 13(583): eabc8980. DOI: 10.1126/scitranslmed.abc8980.
- [82] Ludvigsson J, Sumnik Z, Pelikanova T, et al. Intralymphatic glutamic acid decarboxylase with vitamin D supplementation in recent-onset type 1 diabetes: a double-blind, randomized, placebo-controlled phase IIb trial[J]. *Diabetes Care*, 2021, 44(7): 1604-1612. DOI: 10.2337/dc21-0318.
- [83] Group DPT1DS. Effects of insulin in relatives of patients with type 1 diabetes mellitus[J]. *N Engl J Med*, 2002, 346(22):1685-1691. DOI: 10.1056/NEJMoa012350.
- [84] Skyler JS, Krischer JP, Wolfsdorf J, et al. Effects of oral insulin in relatives of patients with type 1 diabetes: The Diabetes Prevention Trial--Type 1[J]. *Diabetes Care*, 2005, 28(5):1068-1076. DOI: 10.2337/diacare.28.5.1068.
- [85] Group WCftT1DToIS, Krischer JP, Schatz DA, et al. Effect of oral insulin on prevention of diabetes in relatives of patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial [J]. *JAMA*, 2017, 318(19): 1891-1902. DOI: 10.1001/jama.2017.17070.
- [86] Alhadj Ali M, Liu YF, Arif S, et al. Metabolic and immune effects of immunotherapy with proinsulin peptide in human new-onset type 1 diabetes[J]. *Sci Transl Med*, 2017, 9(402): eaaf7779 [pii]. DOI: 10.1126/scitranslmed.aaf7779.
- [87] Rigby MR, DiMeglio LA, Rendell MS, et al. Targeting of memory T cells with alefacept in new-onset type 1 diabetes (T1DAL study): 12 month results of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial[J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2013, 1(4):284-294. DOI: 10.1016/S2213-8587(13)70111-6.
- [88] Rigby MR, Harris KM, Pinckney A, et al. Alefacept provides sustained clinical and immunological effects in new-onset type 1 diabetes patients[J]. *J Clin Invest*, 2015, 125(8):3285-3296. DOI: 10.1172/JCI81722.
- [89] Orban T, Bundy B, Becker DJ, et al. Costimulation modulation with abatacept in patients with recent-onset type 1 diabetes: follow-up 1 year after cessation of treatment[J]. *Diabetes Care*, 2014, 37(4):1069-1075. DOI: 10.2337/dc13-0604.
- [90] Haller MJ, Schatz DA, Skyler JS, et al. Low-dose anti-thymocyte globulin (ATG) preserves β -cell function and improves HbA(1c) in new-onset type 1 diabetes[J]. *Diabetes Care*, 2018, 41(9): 1917-1925. DOI: 10.2337/dc18-0494.
- [91] Haller MJ, Long SA, Blanchfield JL, et al. Low-dose anti-thymocyte globulin preserves C-peptide, reduces HbA1c, and increases regulatory to conventional T-cell ratios in new-onset type 1 diabetes: two-year clinical trial data[J]. *Diabetes*, 2019, 68(6):1267-1276. DOI: 10.2337/db19-0057.
- [92] Pescovitz MD, Greenbaum CJ, Krause-Steinrauf H, et al. Rituximab, B-lymphocyte depletion, and preservation of beta-cell function[J]. *N Engl J Med*, 2009, 361(22):



- 2143-2152. DOI: 10.1056/NEJMoa0904452.
- [93] Quattrin T, Haller MJ, Steck AK, et al. Golimumab and beta-cell function in youth with new-onset type 1 diabetes [J]. *N Engl J Med*, 2020, 383(21): 2007-2017. DOI: 10.1056/NEJMoa2006136.
- [94] Mastrandrea L, Yu J, Behrens T, et al. Etanercept treatment in children with new-onset type 1 diabetes: pilot randomized, placebo-controlled, double-blind study [J]. *Diabetes Care*, 2009, 32(7):1244-1249. DOI: 10.2337/dc09-0054.
- [95] Gitelman SE, Bundy BN, Ferrannini E, et al. Imatinib therapy for patients with recent-onset type 1 diabetes: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial [J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2021, 9(8):502-514. DOI: 10.1016/S2213-8587(21)00139-X.
- [96] Waibel M, Wentworth JM, So M, et al. Baricitinib and β -cell function in patients with new-onset type 1 diabetes [J]. *N Engl J Med*, 2023, 389(23): 2140-2150. DOI: 10.1056/NEJMoa2306691.
- [97] von Herrath M, Bain SC, Bode B, et al. Anti-interleukin-21 antibody and liraglutide for the preservation of β -cell function in adults with recent-onset type 1 diabetes: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial [J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2021, 9(4): 212-224. DOI: 10.1016/S2213-8587(21)00019-X.
- [98] Bettini M, Bettini ML. Function, failure, and the future potential of tregs in type 1 diabetes [J]. *Diabetes*, 2021, 70(6):1211-1219. DOI: 10.2337/dbi18-0058.
- [99] ElEssawy B, Li XC. Type 1 diabetes and T regulatory cells [J]. *Pharmacol Res*, 2015, 98: 22-30. DOI: 10.1016/j.phrs.2015.04.009.
- [100] Pixley JS. Mesenchymal stem cells to treat type 1 diabetes [J]. *Biochim Biophys Acta Mol Basis Dis*, 2020, 1866(4): 165315. DOI: 10.1016/j.bbadis.2018.10.033.
- [101] Pastore I, Assi E, Ben Nasr M, et al. Hematopoietic stem cells in type 1 diabetes [J]. *Front Immunol*, 2021, 12: 694118. DOI: 10.3389/fimmu.2021.694118.
- [102] Burt RK, Oyama Y, Traynor A, et al. Hematopoietic stem cell therapy for type 1 diabetes: induction of tolerance and islet cell neogenesis [J]. *Autoimmun Rev*, 2002, 1(3): 133-138. DOI: 10.1016/S1568-9972(2)00033-2.
- [103] Bi Y, Kong R, Peng Y, et al. Umbilical cord blood and peripheral blood-derived regulatory T cells therapy: Progress in type 1 diabetes [J]. *Clin Immunol*, 2023, 255: 109716. DOI: 10.1016/j.clim.2023.109716.
- [104] Fiorina P, Voltarelli J, Zavazava N. Immunological applications of stem cells in type 1 diabetes [J]. *Endocr Rev*, 2011, 32(6):725-754. DOI: 10.1210/er.2011-0008.
- [105] Marek-Trzonkowska N, Mysliwiec M, Dobyszyk A, et al. Administration of CD4+CD25highCD127-regulatory T cells preserves β -cell function in type 1 diabetes in children [J]. *Diabetes Care*, 2012, 35(9): 1817-1820. DOI: 10.2337/dc12-0038.
- [106] Bender C, Wiedeman AE, Hu A, et al. A phase 2 randomized trial with autologous polyclonal expanded regulatory T cells in children with new-onset type 1 diabetes [J]. *Sci Transl Med*, 2024, 16(746): eadn2404. DOI: 10.1126/scitranslmed.adn2404.
- [107] Bluestone JA, Buckner JH, Fitch M, et al. Type 1 diabetes immunotherapy using polyclonal regulatory T cells [J]. *Sci Transl Med*, 2015, 7(315): 315ra189. DOI: 10.1126/scitranslmed.aad4134.
- [108] Bi Y, Kong R, Peng Y, et al. Multiply restimulated human cord blood-derived Tregs maintain stabilized phenotype and suppressive function and predict their therapeutic effects on autoimmune diabetes [J]. *Diabetol Metab Syndr*, 2024, 16(1):71. DOI: 10.1186/s13098-024-01277-0.
- [109] Izadi M, Sadr Hashemi Nejad A, Moazenchi M, et al. Mesenchymal stem cell transplantation in newly diagnosed type-1 diabetes patients: a phase I/II randomized placebo-controlled clinical trial [J]. *Stem Cell Res Ther*, 2022, 13(1): 264. DOI: 10.1186/s13287-022-02941-w.
- [110] Zhao Y, Jiang Z, Zhao T, et al. Reversal of type 1 diabetes via islet β cell regeneration following immune modulation by cord blood-derived multipotent stem cells [J]. *BMC Med*, 2012, 10:3. DOI: 10.1186/1741-7015-10-3.
- [111] Yang SJ, Singh AK, Drow T, et al. Pancreatic islet-specific engineered Tregs exhibit robust antigen-specific and bystander immune suppression in type 1 diabetes models [J]. *Sci Transl Med*, 2022, 14(665): eabn1716. DOI: 10.1126/scitranslmed.abn1716.
- [112] Spanier JA, Fung V, Wardell CM, et al. Tregs with an MHC class II peptide-specific chimeric antigen receptor prevent autoimmune diabetes in mice [J]. *J Clin Invest*, 2023, 133(18):e168601. DOI: 10.1172/JCI168601.
- [113] Tenspolde M, Zimmermann K, Weber LC, et al. Regulatory T cells engineered with a novel insulin-specific chimeric antigen receptor as a candidate immunotherapy for type 1 diabetes [J]. *J Autoimmun*, 2019, 103: 102289. DOI: 10.1016/j.jaut.2019.05.017.
- [114] Wu X, Chen PI, Whitener RL, et al. CD39 delineates chimeric antigen receptor regulatory T cell subsets with distinct cytotoxic & regulatory functions against human islets [J]. *Front Immunol*, 2024, 15: 1415102. DOI: 10.3389/fimmu.2024.1415102.
- [115] Horiguchi M, Tsurudome Y, Ushijima K. AMFR and DCTN2 genes cause transplantation resistance of adipose-derived mesenchymal stem cells in type 1 diabetes mellitus [J]. *Front Pharmacol*, 2022, 13:1005293. DOI: 10.3389/fphar.2022.1005293.
- [116] Van Hulle F, De Groot K, Stangé G, et al. Formation of amyloid in encapsulated human pancreatic and human stem cell-generated beta cell implants [J]. *Am J Transplant*, 2021, 21(6): 2090-2099. DOI: 10.1111/ajt.16398.
- [117] Ovalle F, Grimes T, Xu G, et al. Verapamil and beta cell function in adults with recent-onset type 1 diabetes [J]. *Nat Med*, 2018, 24(8): 1108-1112. DOI: 10.1038/s41591-018-0089-4.
- [118] Forlenza GP, McVean J, Beck RW, et al. Effect of verapamil on pancreatic beta cell function in newly diagnosed pediatric type 1 diabetes: a randomized clinical trial [J]. *JAMA*, 2023, 329(12): 990-999. DOI: 10.1001/jama.2023.2064.
- [119] Xu G, Chen J, Jing G, Shalev A. Preventing β -cell loss and diabetes with calcium channel blockers [J]. *Diabetes*, 2012, 61(4):848-856. DOI: 10.2337/db11-0955.



《1 型糖尿病管理相关技术应用中国专家共识(2025 版)》的解读

曹楚晴 谢雨婷 李霞

中南大学湘雅二医院代谢内分泌科 国家代谢性疾病临床医学研究中心 糖尿病

免疫学教育部重点实验室,长沙 410011

近十年是糖尿病管理技术发展的关键时期,持续葡萄糖监测(continuous glucose monitoring, CGM)、自动胰岛素输注(automated insulin delivery, AID)系统等新技术从研究走向临床,深刻改变了 1 型糖尿病(type 1 diabetes mellitus, T1DM)的管理格局。然而,技术的快速迭代也带来了如何选择及规范应用、如何教育患者等新挑战。目前国内尚缺乏针对技术应用的系统化推荐意见,《1 型糖尿病管理相关技术应用中国专家共识(2025 版)》(以下简称《共识》)应运而生。《共识》全文涵盖 CGM 技术、胰岛素输注技术、智能辅助技术、胰岛移植及其他新兴治疗技术五大章节,涵盖核心技术原理、临床应用策略、患者教育要点、安全性问题及卫生经济学评价等内容,构建了“技术-临床-管理”一体化框架,最终形成 10 条针对性强、证据等级明确的推荐意见。《共识》不仅与国际发展同步,更立足中国临床实践,其核心目标在于推动技术应用的规范化、普及化与个体化,为临床实践提供及时且实用的指导。

一、确立 CGM 在血糖管理中的核心地位,完善临床实施规范

《共识》系统性地确立了 CGM 在 T1DM 管理中的基础地位,基于充分的循证证据,推荐将实时 CGM 作为所有 T1DM 患者血糖监测的首选方法,其在改善糖化血红蛋白(glycated hemoglobin A_{1c}, HbA_{1c})、延长葡萄糖在目标范围内时间(time in range, TIR)、降低低血糖发生等方面均优于扫描式 CGM;《共识》的贡献还在于构建了完整的临床实施框架,除了规范化的数据解读体系外,特别通过详细的分类表格系统阐述了 CGM 的技术原理,这种对技术原理的深入剖析为临床工作者理解不同 CGM 产品的性能差异提供了参考,有助于医护人员根据患者具体情况选择最合适的监测设备。在临床应用层面,《共识》强调了动态化调整策略和精准化分人群管理方案。应结合趋势箭头和每日血糖曲线实现治疗策略的动态调整,避免单纯追求“数值完美主义”。特别针对特殊人群提供了具体的操作方案,为 CGM 技术的规范化应用提供了全面指导。

二、系统梳理胰岛素输注技术谱,推动治疗策略升级

《共识》强调了胰岛素泵治疗在优化血糖控制中的重要价值,系统地梳理了胰岛素输注技术谱系。技术谱系涵盖多类装置,从传统的胰岛素注射器、胰岛素笔到无针注射器,再到各类胰岛素泵,其中胰岛素泵凭借近胰岛素生理分泌模式成为 T1DM 管理的重要选择。《共识》强调技术成功应用的关键在于教育,应从技术操作、应急管理、胰岛素剂量调节三个维度构建标准化培训体系。这一教育体系的建立,确保患者不仅“拥有”设备,更能“掌握”设备,从而真正从技术进步中获益。同时,《共识》还关注了特殊人群(儿童青少年和妊娠期)的应用特点。

三、引入智能辅助技术概念,明确其辅助定位与技术边界

《共识》提出了智能辅助技术这一综合概念,体现了糖尿

病管理从单一设备应用向系统化、集成化方案转变的发展趋势。《共识》在充分肯定了智能辅助技术在改善血糖控制、减轻管理负担方面的临床价值的同时,强调所有这些技术都应定位于辅助工具,绝不能替代医护人员的专业判断和患者的自主管理。《共识》详细介绍了各类智能技术的临床应用现状,此外,新技术伴随而来的伦理与安全问题也需要重视。技术决策准确性依赖数据质量、算法可靠性及系统稳定性,需建立质控/风险管理机制。对于开源 AID 系统,在部分技术娴熟患者中可取得的良好血糖控制效果,但需警惕其缺乏监管审批、无官方技术支持、存在算法错误等多重风险。患者教育在智能技术应用中处于核心地位。除基础 T1DM 知识培训外,医护人员须帮助患者理解算法的决策边界、伦理责任边界和局限性,建立人工复核机制。

四、客观评估新兴治疗技术,展望治愈前景

《共识》对胰岛移植、细胞与免疫治疗等新兴治疗技术进行了介绍。胰岛移植是恢复 T1DM 生理性胰岛素分泌的潜在手段,目前临床使用最为广泛的仍为采用同种异体胰岛的 Edmonton 方案及 Lantidra 疗法。在免疫治疗方面,替利珠单抗用于延缓 ≥8 岁儿童及成人 2 期 T1DM 患者向 3 期 T1DM 的进展。其他免疫治疗药物多数仍处于临床试验阶段,证据有限。同时,细胞治疗及代谢干预药物等仍处于研究阶段。这些技术面临免疫抑制相关风险、移植细胞恶变风险、作用时间有限、伦理争议等多重挑战。未来随着靶向技术、基因编辑及递送装置的发展,这些新兴治疗技术的疗效与安全性有望进一步提升,为 T1DM 的最终治愈提供新的希望。

五、重视卫生经济学评价,关注技术可及性

《共识》的一个重要特点是关注了糖尿病管理技术的卫生经济学问题。CGM 技术具有良好成本效益,北京等地已将其耗材纳入医保。胰岛素输注设备成本差异显著,胰岛素笔 < 无针注射器 < 胰岛素泵 < 商业 AID 系统,目前仅广东医保覆盖部分儿童胰岛素泵费用。智能辅助技术、胰岛移植、免疫治疗均未纳入医保。《共识》强调需开展本土化卫生经济学研究,为医保政策提供依据,建议医疗机构综合考虑初始成本、持续费用和长期效益,促进技术可持续发展。

综上,《共识》系统地将糖尿病管理技术整合成体系,其突出特点体现在技术推荐的系统性、应用指导的实用性、安全伦理的前瞻性、卫生经济的现实性。它不仅告诉临床医生“应该用什么”,更详细指导“应该怎么用”,特别是强调了患者教育和技术适配的重要性。《共识》的实施将有力促进 T1DM 管理方式的转型升级,推动诊疗模式从经验化向数字化、智能化、个体化发展,最终让中国广大的 T1DM 患者从科技进步中获得最大益处。

