

Confiabilidad y exactitud de los resultados de los métodos de medición de glucosa utilizados en ambientes extrahospitalarios, y sus implicaciones en el control clínico del paciente diabético: revisión sistemática de la literatura.

Reliability and accuracy of the results of glucose measurement methods used in non-hospital settings, and their implications for the clinical management of diabetic patients: systematic review of the literature.

Mayra Camila Zapata Escobar¹
mayra.zapata00@usc.edu.co

Luisa Fernanda López Espinosa¹
luisa.lopez00@usc.edu.co

Natalia Valencia Montaña¹
natalia.montano01@usc.edu.co

Luis Anderson Trejos Vidal²
bioingenieria@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Estudiante del programa de Bioingeniería (1)
Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Profesor del Programa de Bioingeniería (2)

Resumen

La diabetes mellitus es una de las enfermedades crónicas de mayor impacto a nivel mundial, cuya prevalencia ha aumentado significativamente en las últimas décadas, lo que resalta la importancia de un monitoreo constante de los niveles de glucosa para prevenir complicaciones asociadas. Este estudio tuvo como objetivo analizar la confiabilidad y exactitud de los métodos de medición de glucosa utilizados en ambientes extrahospitalarios y su influencia en el control clínico del paciente diabético, mediante una revisión sistemática de la literatura. Se aplicó la metodología PRISMA para la búsqueda, selección y análisis de artículos científicos publicados entre 2018 y 2025, usando buscadores como Google Academic y en bases de datos como Scielo, Scopus, IEEE, y PubMed, priorizando estudios que evaluaran el desempeño técnico de glucómetros, sensores continuos y tecnologías no invasivas. Los resultados evidencian que, aunque los dispositivos de monitoreo continuo presentan un mejor desempeño en la estabilidad de los datos, los glucómetros electroquímicos siguen siendo los más accesibles y utilizados, pese a variaciones en su exactitud por interferencias biológicas y ambientales. Asimismo, se identificó una brecha significativa en la evaluación comparativa de tecnologías emergentes bajo criterios de la norma ISO 15197:2015, por lo que se entiende qué la confiabilidad de los dispositivos médicos extrahospitalarios depende de la calibración, las condiciones de uso y la capacitación del usuario, lo que plantea la necesidad de fortalecer la validación metrológica y la educación en autocontrol para un manejo eficaz de la diabetes.

Palabras Clave: Diabetes, glucosa, monitoreo, dispositivos médicos, metrología, medición, confiabilidad, exactitud, calibración, revisión sistemática.

Abstract

Diabetes mellitus is one of the most impactful chronic diseases worldwide, whose prevalence has significantly increased over the last decades, highlighting the importance of constant glucose monitoring to prevent associated complications. This study aimed to analyze the reliability and accuracy of glucose measurement methods used in out-of-hospital settings and their influence on the clinical management of diabetic patients, through a systematic review of the literature. The PRISMA methodology was applied for the search, selection, and analysis of scientific articles published between 2018 and 2025, using search engines such as Google Scholar and databases such as Scielo, Scopus, IEEE, and PubMed, prioritizing studies that evaluated the technical performance of glucometers, continuous monitoring sensors, and non-invasive technologies. The results show that although continuous monitoring devices present better performance in data stability, electrochemical glucometers remain the most accessible and widely used, despite variations in accuracy due to biological and environmental interferences. Likewise, a significant gap was identified in the comparative evaluation of emerging technologies under the criteria of ISO 15197:2015. Therefore, it is understood that the reliability of out-of-hospital medical devices depends on calibration, usage conditions, and user training, which highlights the need to strengthen metrological validation and self-monitoring education for effective diabetes management.

Keywords: Diabetes, glucose, monitoring, medical devices, metrology, measurement, reliability, accuracy, calibration, systematic review.

1. INTRODUCCIÓN

La diabetes es una enfermedad conocida a nivel mundial, que se origina a través del mal funcionamiento del páncreas debido a que este no produce o deja de producir la suficiente insulina, en muchos casos la diabetes es ocasionada también porque el organismo no utiliza la suficiente cantidad para generar energía al cuerpo (Antar et al., 2023). Como se mencionó anteriormente, esta patología genera alteraciones en los procesos metabólicos de diferentes partes del cuerpo, los cuales se crean a partir de un aumento sostenido de los niveles de glucosa en sangre. Este desequilibrio es más notorio cuando no hay un debido control dentro de los parámetros recomendados durante un tiempo prolongado (Ahmad & Joshi, 2023). Si no se controla adecuadamente, la diabetes puede generar un riesgo importante para la vida; por lo que se estima que esta enfermedad causa una muerte alrededor de cada seis segundos en todo el mundo, y que son más de siete millones de personas al año las que la desarrollan (Johnston et al., 2021). Asimismo, puede provocar una variedad de complicaciones tales como presión arterial elevada, accidentes cerebrovasculares, problemas en los ojos, daños en los nervios, deterioro de los riñones, afecciones del corazón, entre otras (Johnston et al., 2021).

A nivel global, la diabetes mellitus representa una preocupación creciente en salud pública (Ávila González & López Peña, 2023). La Organización Mundial de la Salud informa que más de 422 millones de personas viven con esta enfermedad, con 62 millones solo en el continente americano (World Health Organization, 2016). La mayoría de los casos se concentran en países de ingresos bajos y medios, donde también se registran aproximadamente 244,084 muertes anuales atribuidas directamente a la diabetes (Cárdenas Arévalo & Pineda Gallardo, 2018). Esta situación refleja una tendencia alarmante: el número de casos y la prevalencia de la enfermedad han aumentado de forma constante en las últimas décadas.

En Colombia, según el Ministerio de Salud y Protección Social, se reportaron 159,149 nuevos casos de diabetes en 2022, siendo las mujeres el grupo más afectado, con un 59.15 % del total y una edad media de 60 años, y además se contabilizaron 1,599,368 casos en general, es decir, cerca de tres personas por cada 100 habitantes, con mayor incidencia en regiones como Valle del Cauca, Atlántico, Bolívar, Risaralda y Meta (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022).

En las últimas tres décadas la diabetes ha incrementado significativamente su impacto, generando alrededor de 1,5 millones de muertes a nivel mundial (Barengo et al., 2016). En la región de las Américas, para 2019 se ubicó como la sexta causa de mortalidad con aproximadamente 244,084 defunciones, y se calcula que 62 millones de personas viven con diabetes mellitus tipo 2, una cifra tres veces mayor que la registrada en 1980 y que podría ascender a 109 millones de casos para 2040 (Garrochamba Peñafiel, 2024).

Reconociendo la importancia que tiene el monitoreo de glucosa en ambientes extrahospitalarios, se crea la necesidad de usar dispositivos para el seguimiento y control glucémico, entre los más utilizados se encuentran los glucómetros electroquímicos, accesibles pero dependientes de muestras capilares (Klonoff, 2019). Los sensores de monitoreo continuo de glucosa (CGM), que ofrecen registro en tiempo real, aunque con mayores costos (Gómez et al., 2018); y los métodos ópticos o no invasivos, aún en validación por retos en su exactitud (Tang et al., 2020). Estos dispositivos son evaluados mediante fuentes metrológicas, lo que garantiza mediciones confiables, exactas y trazables, facilitando el intercambio de datos del paciente en distintos entornos y contribuye a mejorar la calidad de la atención y la seguridad del paciente (Guevara-Arismendy et al., 2022).

Hoy por hoy, hay diversos tipos de medidores glucémicos que pueden ayudar en la detección de anomalías en los niveles de glucosa o azúcar, no obstante, a pesar de sus beneficios, como su fácil uso y acceso, la exactitud de estos dispositivos puede verse comprometida por interferencias producidas en el interior del organismo (endógenas) como hematocrito,

bilirrubina o ácido úrico, y (exógenas) producidas desde el exterior como medicamentos o residuos en la piel (Jain et al., 2024).

La integración de dispositivos médicos cumple un papel fundamental en la monitorización de pacientes, ya que permite un cuidado más personalizado y eficiente (Bernal et al., 2018). En este sentido, y considerando el crecimiento de la diabetes en todo el mundo, se hace evidente que un monitoreo constante resulta esencial en el proceso del tratamiento, siendo esta la única forma de conservar la glucemia dentro de un rango fisiológico normal (Amortegui, 2017), pues la comprobación regular de estos valores es vital para el manejo de la enfermedad y mantener un control adecuado constituye un factor clave para garantizar una buena salud a largo plazo (Jernelv et al., 2019).

La exigencia tras la necesidad de un monitoreo domiciliario de glucosa técnicamente confiable requiere garantizar el adecuado desempeño metrológico de los dispositivos utilizados en entornos extrahospitalarios, lo que conduce a la formulación de la pregunta problema: ¿Qué grado de confiabilidad y exactitud presentan los dispositivos de monitoreo de glucosa en entornos no hospitalarios según la evidencia reportada en la literatura científica? En consecuencia, el objetivo de este trabajo es analizar la confiabilidad y exactitud de los resultados de los métodos de medición de glucosa utilizados en ambientes extrahospitalarios, y sus implicaciones en el control clínico del paciente diabético a través de una revisión sistemática de la literatura. Dado que estas tecnologías son fundamentales para optimizar el control glucémico y favorecer la calidad de vida de los pacientes (Bernal et al., 2018), resulta importante que los equipos cumplan parámetros metrológicos rigurosos que permitan garantizar resultados válidos y apoyar procesos diagnósticos precisos (Medina Moreira, 2020).

2. METODOLOGÍA

Con el fin de garantizar la transparencia, la reproducibilidad y la rigurosidad metodológica en cada fase del proceso la presente revisión sistemática se llevó a cabo siguiendo las directrices de la Declaración PRISMA 2020 (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) (Page et al., 2021). De esta manera, se buscó garantizar que los resultados obtenidos fueran confiables y sustentados en una metodología sólida (Page et al., 2021). En este sentido, la búsqueda, selección, análisis y evaluación de los estudios incluidos se realizaron entre los meses de septiembre y octubre de 2025, periodo durante el cual se aplicaron de forma sistemática los criterios definidos para esta investigación

2.1 Criterios de elegibilidad

Se incorporaron estudios originales, revisiones sistemáticas y documentos técnicos publicados entre los años 2018 y 2025, disponibles y redactados en inglés o español además con acceso al texto completo. Estos debían abordar de forma clara la exactitud, confiabilidad o desempeño analítico de los dispositivos de medición de glucosa, ya fueran invasivos, no invasivos o de monitoreo continuo, utilizados en contextos extrahospitalarios o domiciliarios.

Se excluyeron publicaciones duplicadas, sin acceso completo, en otros idiomas, o que no aportaran evidencia experimental sobre precisión, confiabilidad o desempeño comparativo de los dispositivos. Además, se descartaron guías clínicas, comentarios, cartas al editor y revisiones narrativas carentes de validación científica.

2.2 Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se realizó la búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed, Scopus, IEEE Access y SciELO, las cuales constituyeron las fuentes principales de información de esta revisión. Adicionalmente, se empleó Google Académico únicamente como buscador complementario para la identificación inicial de artículos, verificando que los estudios localizados a través de este medio estuvieran publicados en revistas indexadas y disponibles en las bases de datos antes mencionadas. El acceso a ScienceDirect, Scopus y PubMed se efectuó mediante el repositorio institucional y las suscripciones de la Universidad Santiago de Cali.

Se emplearon ecuaciones de búsqueda en inglés y en español, adaptadas a cada base de datos, con el fin de optimizar la recuperación de estudios pertinentes. Para ello se utilizaron operadores booleanos (AND, OR) y ajustes específicos según la sintaxis de cada plataforma, lo que permitió aumentar la precisión, la sensibilidad y la especificidad en la identificación de los artículos relevantes para la revisión

2.2.2 Ecuaciones aplicadas:

- (diabetes AND glucose AND (sensor OR monitor) AND (accuracy OR precision) AND ("home" OR "home monitoring" OR "self-monitoring"))
- (diabetes AND glucosa AND (sensor OR monitor) AND (exactitud OR precisión) AND ("en casa" OR "monitoreo en casa" OR "autocontrol"))

Para la identificación de estudios se utilizó una única ecuación de búsqueda, definida previamente a partir de los términos clave del objetivo de la investigación. Si bien cada base de datos presenta particularidades en su sintaxis y filtros, la estrategia de búsqueda se mantuvo conceptualmente equivalente en todas ellas, realizando únicamente ajustes técnicos mínimos necesarios para su correcta aplicación, sin modificar los descriptores ni agregar nuevas combinaciones, con el fin de garantizar coherencia, transparencia y reproducibilidad del proceso de búsqueda.

Estas ecuaciones fueron adaptadas según la sintaxis específica de cada base de datos, lo que permitió mantener la coherencia en el uso de palabras clave, pero ajustando operadores y campos de búsqueda disponibles en PubMed, Scopus, SciELO e IEEE Access.

Se aplicaron filtros por idioma (inglés y español) y por periodo de publicación (2018–2025) con el propósito de garantizar la pertinencia y actualidad de los estudios incluidos. Después, las referencias que se obtuvieron fueron exportadas en formatos (BibTex y Ris) compatibles con Rayyan QCRI, una herramienta utilizada para ayudar a organizar y hacer un análisis posterior de selección.

2.3 Proceso de selección de los estudios

El proceso de cribado y selección se llevó a cabo mediante la plataforma Rayyan QCRI, una herramienta especializada en la gestión de revisiones sistemáticas que facilita la importación de registros y la detección automática de duplicados (Valizadeh et al., 2022). Tres revisores tomaron de manera independiente en esta etapa, examinando primero los títulos y resúmenes, y luego los textos completos de los estudios que cumplían con los criterios de inclusión. Las diferencias que aparecieron durante la revisión se resolvieron por consenso, lo que permitió que el procedimiento de selección mantuviera su objetividad y coherencia en el proceso de selección. Por último, todo el desarrollo de esta etapa se registró en el diagrama de flujo PRISMA 2020, que describe las fases de identificación, cribado e inclusión de los estudios examinados.

2.4 Extracción y análisis de datos

La extracción de información fue realizada por tres revisores de manera independiente y simultánea utilizando una matriz de análisis estructurada y creada en Rayyan. Se recopilaron las siguientes variables de cada uno de los artículos:

- Tipo de dispositivo evaluado (invasivo, no invasivo o de monitoreo continuo).
- Entorno de aplicación (extrahospitalario).
- Indicadores de exactitud y confiabilidad (Norma ISO 15197:2015, porcentaje de error, MARD, bias, Error Grid).
- Año de publicación, país, tipo de estudio y fuente de procedencia.

- Principales resultados y conclusiones reportadas por los autores.

Posteriormente, la información fue verificada y unificada en una base de datos común, para asegurar que los registros fueran coherentes y preciso. Se debatieron las diferencias encontradas entre los revisores hasta que se llegó a un acuerdo.

2.5 Evaluación de la calidad metodológica y riesgo de sesgo

Se utilizó la herramienta QUADAS-2 (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies), para evaluar el rigor metodológico de los estudios incluidos, la cual es recomendada por la Colaboración Cochrane para la valoración de revisiones sistemáticas de pruebas diagnósticas (Grijalva et al., 2019). A través de esta herramienta, fue posible examinar de manera estructurada los posibles riesgos de sesgo y la aplicabilidad de cada estudio, permitiendo así fortalecer la rigurosidad y credibilidad de los resultados obtenidos.

Esta herramienta considera cuatro dominios principales:

- Selección de los pacientes.
- Prueba índice
- Referencia estándar
- Flujo y tiempo

La calidad metodológica de los estudios evaluados se analizó mediante la herramienta QUADAS-2, para evaluar los cuatro dominios clave de riesgo de sesgo teniendo claro el objetivo general de la revisión sistemática (Analizar la confiabilidad y exactitud de los resultados de los métodos de medición de glucosa utilizados en ambientes extrahospitalarios, y sus implicaciones en el control clínico del paciente diabético a través de una revisión sistemática de la literatura).

2.6 Riesgo de sesgo en los estudios

La búsqueda sistemática, ejecutada conforme a las directrices resultó en la inclusión de los estudios que abordan la exactitud, precisión y rendimiento clínico de los sistemas de medición de glucosa utilizados en entornos extrahospitalarios. La evidencia seleccionada se enfocó en dos grupos principales de tecnologías:

- Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG) Mínimamente Invasivo (MI): Se evaluaron estudios de precisión de sistemas comercializados o en etapa avanzada de desarrollo (FreeStyle Libre, Sinocare iCan i3 y Eversense).
- Tecnologías Novedosas y No Invasivas (NI): Se incluyeron artículos que exploran biosensores basados en fluidos no sanguíneos (saliva).

2.7 Evaluación de la Calidad Metodológica (Riesgo de Sesgo -QUADAS-2)

La calidad metodológica de los estudios incluidos se evaluó mediante la herramienta QUADAS-2, la cual analiza cuatro dominios: (D1) Selección de participantes, (D2) Prueba índice, (D3) Prueba de referencia y (D4) Flujo y tiempos.

Cada dominio fue calificado utilizando una escala ordinal de 1 a 3 puntos, donde 1 = alto riesgo, 2 = riesgo incierto y 3 = bajo riesgo. Con esta escala se calculó la Puntuación Global de cada estudio y se asignó el Riesgo Global de Sesgo (Bajo: 11–12; Incierto: 8–10; Alto: 4–7).

Para obtener la puntuación global, se sumaron los valores asignados a cada uno de los cuatro dominios evaluados, según la siguiente ecuación:

$$puntuacion\ global\ total = \sum_{i=1}^4 Dominio_i$$

Este puntaje puede oscilar entre 4 puntos (mayor riesgo) y 12 puntos (menor riesgo). Los porcentajes presentados en

las Tablas 2 y 3 se calcularon mediante la fórmula:

$$Porcentaje(\%) = \left(\frac{n}{N}\right) \times 100$$

En cada dominio se evaluó el riesgo de sesgo (bajo, alto o incierto) así como su aplicabilidad en el contexto extrahospitalario. La evaluación fue realizada por tres revisores independientes, que evaluaron de forma minuciosa cada estudio. En caso de discrepancias, las mismas se resolvieron por consenso, garantizando la coherencia en los juicios emitidos y estos resultados se organizaron en tablas de síntesis.

2.8 Medidas de efecto y métodos de síntesis

Las medidas de efecto empleadas para la comparación de exactitud incluyeron el porcentaje de error medio absoluto (MARD), el bias medio, la desviación estándar y el porcentaje de lecturas clasificadas dentro de las zonas A y B del Error Grid de Clarke (Azriel, 2023)

2.9 Evaluación de la certeza de la evidencia

La certeza de la evidencia fue evaluada utilizando los resultados que surgieron de la herramienta QUADAS-2, a través de la cual se permite valorar el riesgo de sesgo en los estudios de precisión diagnóstica. A partir de esta evaluación, fue posible establecer un grado de certeza y confianza sobre la validez de los hallazgos obtenidos en la revisión. Cada uno de los dominios de QUADAS-2 (selección de pacientes o artículos, prueba índice, prueba de referencia, flujo y cronología del estudio) fue calificado con un nivel de riesgo bajo, alto o incierto.

Así, se consideró un riesgo bajo cuando el estudio cumplía de forma adecuada con los estándares metodológicos, describía de manera completa los procedimientos realizados y mostraba coherencia en sus resultados. Por el contrario, se calificó como riesgo alto cuando se evidenciaron deficiencias importantes en el diseño o en la aplicación del protocolo, tales como la ausencia de criterios de selección claros o la falta de una prueba de referencia válida. Finalmente, se estableció un riesgo incierto cuando la información disponible no permitía emitir un juicio concluyente, ya sea por omisiones, ambigüedad o falta de detalle en la descripción del método. Posteriormente, estos resultados se integraron para determinar el nivel global de certeza de la evidencia, siguiendo los criterios de interpretación descritos a continuación en la tabla 1.

Tabla 1. Clasificación del riesgo de sesgo según la herramienta QUADAS-2

Puntuación	Nivel	Riesgo	Significado	Implicaciones en la Metodología
1	Alto		El estudio presenta fallas importantes en su diseño o metodología, lo que reduce la confianza en sus resultados.	Existen errores o desviaciones importantes en el procedimiento, lo que afecta la confiabilidad de los resultados.
2	Bajo		El estudio cumple adecuadamente con los criterios metodológicos, con bajo riesgo de sesgo y resultados confiables.	La información es clara y el protocolo es riguroso, con una referencia validada y una evaluación objetiva.
3	Incierto		La información es insuficiente o poco clara para determinar si existe o no riesgo de sesgo.	La información es limitada o incompleta, y falta algún detalle clave para evaluar adecuadamente el estudio.

Fuente: Adaptado de González Rodríguez y Velarde Mayol (2012).

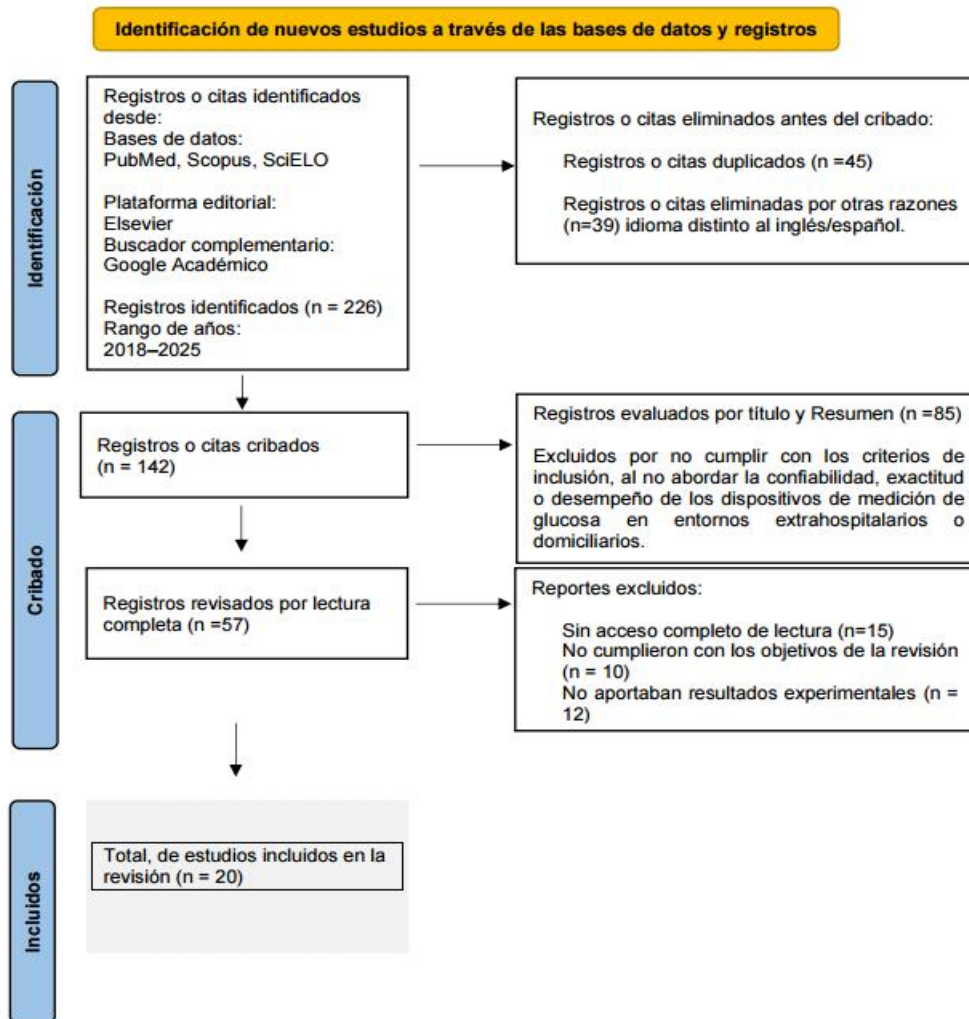
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Selección de estudios

De acuerdo con el diagrama de flujo PRISMA 2020, el proceso de búsqueda y selección de los estudios se desarrolló de manera sistemática y rigurosa. En total, se identificaron 226 registros en las bases de datos consultadas. Posteriormente, se eliminaron 45 registros duplicados y 39 que se encontraban en idiomas distintos al inglés o al español, quedando así 142 registros para el proceso de cribado inicial. Durante esta etapa, 85 estudios fueron excluidos por no cumplir con los criterios de pertinencia o por no abordar directamente la exactitud y confiabilidad de los dispositivos evaluados. En consecuencia, se conservaron 57 artículos para su revisión a texto completo. Tras este análisis detallado, se excluyeron 37 estudios adicionales, de los cuales 15 no disponían de texto completo, 10 no respondían a los objetivos de la revisión y 12 no presentaban resultados experimentales relevantes. Finalmente, se incluyeron 20 investigaciones que cumplieron plenamente con los criterios de elegibilidad establecidos, conformando así la muestra final de la presente revisión sistemática.

Presentación de los resultados. Adherencia a iniciativas de calidad (PRISMA).

Figura 1. Identificación, selección e inclusión de estudios



Fuente: Diagrama de flujo PRISMA del proceso de identificación, selección e inclusión de estudios

Nota. Elaboración propia

Se identificó que el 65 % de los estudios (n = 13) presentaron un Bajo Riesgo Global de sesgo, demostrando una calidad metodológica favorable. Los estudios que alcanzaron la puntuación máxima (Christiansen et al., 2018; Eichenlaub et al., 2025) mostraron un rigor metodológico consistente. Por otro lado, se observó que el 25 % (n = 5) de los estudios tuvieron un riesgo global incierto, y el 10 % (n = 2) presentaron un riesgo global alto. El análisis del riesgo de sesgo por dominio, detallado en la Tabla 3, revela los aspectos metodológicos específicos que contribuyeron a estas clasificaciones:

- D1: Selección de los artículos y D4: Flujo y tiempo: Estos dominios mostraron el mayor rigor, con el 90 % de los estudios clasificados con bajo riesgo de sesgo. Este resultado sugiere que la mayoría de los estudios utilizaron métodos de selección de pacientes adecuados y que se presentaron pocos problemas en el seguimiento o la finalización de los participantes.
- D2: Prueba índice: Este dominio presentó un riesgo bajo en el 85 % de los casos, pero el 5 % (n = 1) fue clasificado con riesgo alto. Esto indica que, en al menos un estudio, la realización o interpretación de la prueba diagnóstica pudo no haber sido cegada o se ejecutó con conocimiento de la información del estándar de referencia.
- D3: Estándar de referencia: Este fue el dominio con mayor preocupación metodológica. Aunque el 75 % se clasificó con bajo riesgo, el 10 % (n = 2) se clasificó con riesgo alto y un 15 % (n = 3) como incierto. La clasificación de riesgo alto o incierto en este dominio es crítica, pues sugiere que la prueba de referencia utilizada para determinar la enfermedad pudo no haber sido interpretada de forma cegada o no fue el estándar más apropiado para la condición evaluada.

El proceso de evaluación de la calidad y el rigor metodológico de las fuentes seleccionadas permitió clasificar el conjunto de textos según su grado de fiabilidad. A continuación, se muestra la distribución detallada de los estudios analizados en función de la escala de puntuación de riesgo global aplicada.

Tabla 2. Resultados de escala de puntuación riesgo global

Riesgo Global	Puntuación Global	N.º Estudios	Porcentaje
Bajo	11-12	13	65%
Incierto	8-10	5	25%
Alto	4-7	2	10%

Fuente: Adaptado de Aizpurúa Galdeano y González Rodríguez (2024).

De acuerdo con los datos presentados en la Tabla 2, se identifica una inclinación clara hacia la calidad metodológica elevada en la muestra estudiada. Los resultados pueden dividirse de la siguiente forma:

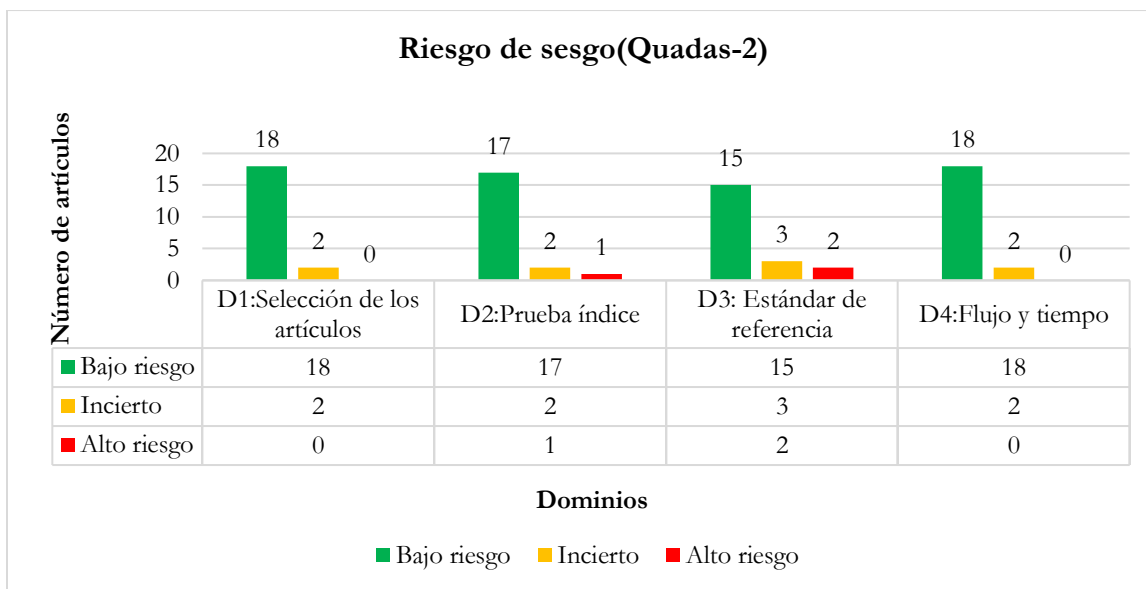
La evaluación de la calidad metodológica revela una clara predominancia del **riesgo bajo**, el cual abarca al **65%** de la muestra (13 estudios con puntuaciones de 11-12), garantizando así una sólida validez científica para sustentar los argumentos de la investigación. Por su parte, un **25%** de los trabajos se sitúa en un nivel de **riesgo incierto** (5 estudios con 8-10 puntos), lo que sugiere la presencia de sesgos que requieren cautela en su interpretación, mientras que solo el **10%** restante presenta un **riesgo alto** (2 estudios con 4-7 puntos), aportando perspectivas complementarias, pero con un peso menor debido a su limitada solidez técnica. En conjunto, esta distribución confirma que la base documental utilizada posee la fiabilidad necesaria para respaldar las conclusiones del análisis.

El análisis de riesgo global demostró que la mayoría de la evidencia incluida posee una calidad metodológica sólida. la mayoría de los estudios presentaron un bajo riesgo de sesgo en los aspectos metodológicos relacionados con la selección de los participantes y el flujo de estudio. Sin embargo, el dominio "**Estándar de referencia**" (D3) fue el que presentó la mayor preocupación metodológica, acumulando la mayor proporción de riesgo alto e incierto. Específicamente, el 10% de los estudios fue clasificado con un riesgo alto en este dominio, y un 15% con riesgo incierto.

En contraste, los dominios "Selección de los artículos" (D1) y "Flujo y tiempo" (D4) mostraron un robusto control de sesgo, con un 90% de los estudios clasificados como de bajo riesgo en ambos casos.

La distribución detallada del riesgo de sesgo por cada uno de los cuatro dominios se presenta a continuación en la Figura 2 y sus porcentajes en la Tabla 3, respectivamente.

Figura 2. Evaluación del Riesgo de Sesgo por dominio según el instrumento QUADAS-2



Fuente: Elaboración propia con base en Aizpurua Galdeano y González Rodríguez (2024).

La calidad metodológica de los 20 estudios de precisión diagnóstica incluidos en la revisión fue evaluada sistemáticamente utilizando el instrumento **QUADAS-2** (*Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies 2*). El Riesgo de Sesgo se analizó en cuatro dominios. Los resultados detallados se presentan en la Tabla 3. Riesgo de Sesgo por Dominio Específico y el resumen gráfico por dominio en las Figura 2.

Tabla 3. Riesgo de Sesgo por Dominio Específico

Dominio	%Bajo Riesgo	%Incierto	%Alto Riesgo
D1: Selección de los artículos	90% (18/20)	10% (2/20)	0% (0/20)
D2: Prueba índice	85% (17/20)	10% (2/20)	5% (1/20)
D3: Estándar de referencia	75% (15/20)	15% (3/20)	10% (2/20)
D4: Flujo y tiempo	90% (18/20)	10% (2/20)	0% (0/20)

Fuente: (Whiting et al., 2011).

3.2 Riesgo de Sesgo por Dominio Específico

En el análisis del Riesgo de Sesgo a través de la herramienta QUADAS-2, la mayoría de las investigaciones demostraron calidad metodológica en la mayoría de los dominios, aunque se detectaron áreas con debilidades. El análisis detallado del riesgo de sesgo por dominio identificó patrones específicos de debilidad en la literatura.

- Dominio 3: Estándar de Referencia (Incierto), el riesgo de originó, principalmente, en la omisión de la marca, modelo o la confirmación de la conformidad con la norma ISO 15197:2015 del medidor de glucosa en sangre (BGM) utilizado como referencia.

3.2.1 Los dominios con menor riesgo de sesgo fueron:

- Dominio 1: Selección de Pacientes y Aspecto 4: Flujo y Tiempo, donde el 90% de los documentos (18/20) fue catalogado como de Bajo Riesgo.

3.2.2 La principal preocupación en cuanto a la metodología se centró en los siguientes aspectos:

- Dominio 3: Estándar de Referencia: Este dominio mostró el mayor Riesgo de Sesgo Alto, afectando al 10% de las investigaciones (2/20), lo que implica deficiencias en cómo se aplicó o validó la prueba de referencia. Dominio 2: Prueba Índice: Un 5% de los documentos (1/20) también fue considerado de Alto Riesgo, indicando problemas en la descripción o la implementación de la prueba evaluada.

A continuación, se muestran los resultados de estudios publicados entre 2018 y 2025 que evaluaron la exactitud de diferentes dispositivos de control de glucosa. En primer lugar, se ofrecen diversas tecnologías, como sistemas de monitoreo continuo como Dexcom y Libre, sensores no invasivos y dispositivos portátiles que se pueden conectar a plataformas móviles o de IoT. Además, la mayoría de los estudios se realizaron en situaciones fuera del hospital, lo que demuestra el interés en evaluar su funcionamiento en situaciones reales; no obstante, algunos análisis también se llevaron a cabo en ambientes domésticos y hospitalarios. Por otro lado, el Mean Absolute Relative Difference (MARD) fue la métrica de exactitud más utilizada, en combinación con otros indicadores como el R², el RMSE y el Error Grid de Clarke, que permitieron evaluar la consistencia con las mediciones estándar. En conjunto, estos resultados muestran un progreso continuo en la exactitud y la aplicabilidad de los dispositivos de monitoreo de glucosa, como se detalla en la tabla siguiente.

Tabla 4. Estudios de Exactitud Diagnóstica

Autor (Año)	Dispositivo evaluado	Entorno	Exactitud
Eichenlaub et al. (2025)	Libre3 / G7	Extrahospitalario	MARD
Dunn et al. (2024)	Libre 2-3	Extrahospitalario	MARD
Hanson K et al. (2024)	Libre3 / G7	Extrahospitalario	MARD
Heinemann et al. (2019)	CGM	Extrahospitalario	MARD
Chakraborty et al. (2023)	No invasivo (NIR)	Domiciliario	Correlación con referencia
Palanisamy et al. (2021)	No invasivo + smartphone	Extrahospitalario	Comparación capilar
Matzka et al. (2024)	Libre	Extrahospitalario	MARD
Bailey et al. (2018)	Libre Flash	Domiciliario	MARD
Bernal et al. (2018)	IoT monitoreo remoto	Domiciliario	MARD
Scott et al. (2018)	Libre Flash	Extrahospitalario	MARD
Jain et al. (2024)	CGM emergente	Extrahospitalario	MARD / RMSE
Acciaroli et al. (2018)	Biosensor óptico	Extrahospitalario	MARD
Morales et al. (2024)	CGM	Ambulatorio	R ² y Clarke
Panwar et al. (2025)	CGM	Domiciliario	MARD / Clarke
Christiansen et al. (2018)	Dexcom G6	Domiciliario	MARD / YSI

Haas et al. (2025)	Dexcom G5	Domiciliario	MARD
Garg et al. (2022)	Dexcom G7	Domiciliario	MARD
Kermani et al. (2025)	Libre3	Domiciliario	Error ~1%
Alva et al. (2023)	Wearable DM	Hospitalario	Lakshminarayana et al. (2025)
	Wearable DM	Extrahospitalario	MARD

Fuente: Datos sintetizados por los autores de la revisión a partir de referencias primarias. Abreviaturas: MARD (Diferencia Absoluta Relativa Media) y CGM (Monitoreo Continuo de Glucosa).

3.3 Calidad Metodológica de la Evidencia en MCG Establecidos

La principal conclusión derivada de la evaluación QUADAS-2 es la alta calidad metodológica que caracteriza a la mayoría de la evidencia que respalda la tecnología madura de Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG). El predominio de estudios con Bajo Riesgo Global (65%) subraya que los investigadores y desarrolladores han adoptado protocolos clínicos rigurosos, minimizando el sesgo de verificación y el sesgo temporal. El rigor metodológico se confirma con ensayos como PRECISE II (Christiansen et al., 2018), el cual obtuvo la Puntuación Global máxima de 12 al utilizar el Yellow Springs Instrument (YSI) como estándar de referencia de laboratorio.

3.4 La Brecha en la Transparencia Normativa: El Dominio 3

Se identifica una brecha crítica en el Dominio 3 (Estándar de Referencia). La clasificación de Riesgo Incierto en este dominio para múltiples estudios de bajo riesgo (Scott et al., 2018; Mondal et al., 2024; Bhargava et al., 2025) se atribuye a la omisión de la certificación ISO 15197:2015 del medidor capilar (BGM) utilizado para la comparación.

Tal como se observó en el estudio Sinocare monitoreo continuo de glucosa CGM (Bhargava et al., 2025), la falta de identificación del BGM o la omisión de su conformidad ISO introduce una ambigüedad sobre la trazabilidad de la medición. Esta omisión dificulta determinar si la desviación de la precisión del valor medio de la diferencia absoluta (MARD) es una limitación inherente al nuevo sensor o una deficiencia del medidor utilizado como 'estándar de oro'. Se concluye que esta falta de transparencia es un desafío importante que compromete la comparabilidad estricta de los resultados.

3.5 Análisis del Alto Riesgo de Sesgo en la Literatura Exploratoria

Los estudios clasificados con Alto Riesgo Global (4 y 7) representan dos tipos de sesgo que limitan la aplicabilidad de sus hallazgos:

Sesgo de Selección en Revisiones (Villena et al., 2019; Acciaroli et al., 2018): La ausencia de una metodología de búsqueda sistemática impide validar la exhaustividad e imparcialidad en la selección de tecnologías, lo que reduce la objetividad de la revisión.

Sesgo de Muestra en Tecnología Novedosa (Lakshminarayana et al., 2025): El Alto Riesgo en los dominios 1 y 3 (Selección y Estándar de Referencia) de estudios en etapa temprana demuestra que, si bien la tecnología es innovadora (D2 - Bajo Riesgo), se descuida el rigor del protocolo clínico, lo que compromete la validez externa de los resultados de precisión.

¿Qué grado de confiabilidad y exactitud presentan los dispositivos de monitoreo de glucosa en entornos no hospitalarios según la evidencia reportada en la literatura científica?

Se determina que los dispositivos de Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG) mínimamente invasivos utilizados en

entornos extrahospitalarios presentan un alto grado de confiabilidad metodológica, respaldado por la evaluación QUADAS-2 Adaptada, la cual clasificó al 65% de la evidencia primaria como de Bajo Riesgo Global de sesgo (Puntuación Global 11). No obstante, aunque la exactitud reportada por estas tecnologías es clínicamente aceptable, su plena trazabilidad se ve comprometida por una limitación metodológica recurrente: el Riesgo Incierto en el Dominio 3 Estándar de Referencia debido a la omisión de la certificación ISO 15197:2015 del medidor capilar utilizado para la comparación. Esta incertidumbre metodológica contrasta con el Alto Riesgo Global de sesgo observado en las tecnologías no invasivas en etapas exploratorias, cuya escasa confiabilidad clínica limita actualmente la aplicabilidad de sus hallazgos de exactitud. Se observó una consistencia y claridad metodológica en la descripción técnica de los dispositivos (y en la documentación de los protocolos de toma de muestras).

3.6 Discusión

Los estudios incluidos en esta revisión reflejan un avance constante en la precisión y aplicabilidad de los dispositivos de monitoreo de glucosa, especialmente en entornos extrahospitalarios. En general, se observa una clara evolución hacia tecnologías más confiables, cómodas y orientadas al autocontrol del paciente. Investigaciones previas como las de Scott et al. (2018) y Bailey et al. (2018) ya evidenciaban una buena exactitud del sistema FreeStyle Libre (MARD \approx 11 %) frente a la medición capilar, incluso en poblaciones especiales. Posteriormente, Heinemann et al. (2019) enfatizaron que el valor medio de la diferencia absoluta (MARD), aunque útil, puede variar según el contexto de uso y el tipo de sensor, por lo que su interpretación debe realizarse con cautela.

Más recientemente, los trabajos de Dunn et al. (2024) y Eichenlaub et al. (2025) confirman mejoras notables en los modelos más recientes como FreeStyle Libre 3, Dexcom G7 y Medtronic Simpler, cuyos valores de valor medio de la diferencia absoluta (MARD) son inferiores al 9 %. Esto demuestra una mayor estabilidad y fiabilidad, tanto en condiciones de laboratorio como en el uso cotidiano. En esta misma línea, el estudio de Hanson et al. (2024) destacó la superioridad del FreeStyle Libre 3 frente al Dexcom G7, con un valor medio de la diferencia absoluta MARD de 8.9 % vs. 13.6 % y un 91.4 % de concordancia dentro del rango ± 20 mg/dL/ ± 20 %, lo que respalda su desempeño clínico sólido en pacientes con diabetes tipo 1 y 2.

Sin embargo, los hallazgos de Matzka et al. (2024) amplían la perspectiva al analizar el rendimiento del mismo sensor en adultos jóvenes sin diabetes durante el ejercicio físico. En este contexto, el dispositivo presentó un valor medio de la diferencia absoluta MARD entre 17.5 % y 24.3 %, con apenas 51 % de las mediciones dentro de los límites ISO 15197:2013. Esto sugiere que, aunque el sensor permite visualizar la tendencia de la glucosa, su precisión disminuye en fases de esfuerzo y recuperación, posiblemente debido a los cambios fisiológicos en la perfusión y al retraso del líquido intersticial.

En conjunto, la evidencia muestra que los sistemas intersticiales como el FreeStyle Libre han alcanzado altos niveles de exactitud clínica en entornos controlados, pero su rendimiento se reduce ante variaciones metabólicas rápidas. Por tanto, aunque resultan confiables para el monitoreo en personas con diabetes, su uso en poblaciones sanas o contextos deportivos aún requiere más investigaciones que validen su eficacia y estabilidad en condiciones reales.

Estos avances, junto con los esfuerzos por desarrollar sensores no invasivos (Palanisamy et al., 2021; Chakraborty et al., 2023) y sistemas de monitoreo remoto (Bernal et al., 2018), evidencian una tendencia hacia tecnologías más precisas, accesibles y centradas en el bienestar y la autonomía del usuario.

La confiabilidad y exactitud de los métodos de medición de glucosa fuera de ambientes hospitalarios son fundamentales para el desarrollo y evolución de tecnologías empleadas en el manejo clínico de la diabetes. En los últimos años, los avances en sensores mínimamente invasivos han permitido una mayor precisión y estabilidad de los sistemas de monitoreo continuo de glucosa (MCG); Sin embargo, aún existen problemas asociados con la calibración, la variabilidad interindividual y las condiciones fisiológicas del paciente. En este aspecto, Acciaroli et al. (2018), indica que resulta importante optimizar los

algoritmos de calibración para disminuir errores sistemáticos, mejorando en gran proporción la exactitud clínica de las mediciones, las cuales poseen un impacto directo en la toma de decisiones terapéuticas.

Así mismo, las tecnologías de tipo no invasivas se presentan como una opción prometedora debido a que son de tipo indoloro y pueden mejorar la adherencia al tratamiento. Panwar, Roy y Sharma (2025), elaboraron un sistema medición a través de la saliva que arrojó una alta correlación con los niveles plasmáticos de glucosa en sangre, aunque señalaron la importancia de seguir investigando la estabilidad de las muestras y los posibles interferentes biológicos. Este tipo de innovaciones aumenta el acceso al monitoreo de la glucosa en lugares donde el control frecuente es escaso, fortaleciendo en mayor medida el rol del paciente en el manejo de propio de la enfermedad.

En cuanto a la comparación del rendimiento entre dispositivos comerciales, Eichenlaub et al. (2025) evaluaron tres tipos de sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) en adultos con diabetes tipo 1 y se concluyó que, aunque se han generado importantes avances en exactitud y consistencia, factores como la temperatura, la humedad y el estado metabólico del paciente pueden afectar los resultados. Adicionalmente, Christiansen et al. (2018) mostraron que los sensores que son implantables presentan una mayor estabilidad a largo plazo y disminuyen la necesidad de calibraciones constantes, aunque se requieren de seguimientos médicos constantes para garantizar la confiabilidad del dispositivo durante su vida útil.

En el campo clínico, el estudio de Haas et al. (2025) proporciona una evidencia importante para valorar la precisión analítica de un monitoreo continuo de glucosa (MCG) (Dexcom G6) en adultos que padecen cetoacidosis diabética (CAD). Los autores reportaron que el 97 % de las mediciones asociadas entre el monitor continuo de glucosa (CGM) y los glucómetros de punto de atención se ubicaron en las zonas A y B del gráfico de errores de Clarke, lo que indica una alta concordancia clínica. Al mismo tiempo, el dispositivo detectó hipoglucemias leves aproximadamente 29 minutos antes que los métodos convencionales, lo que pone en conocimiento su potencial en la detección anticipada de alteraciones metabólicas (Haas et al., 2025). No obstante, el estudio indico una ligera sobreestimación de los valores de glucosa en condiciones de acidosis severa, lo que sugiere que existen factores fisiológicos extremos que pueden comprometer la exactitud intersticial.

Desde el enfoque pediátrico, Morales-Dopico et al. (2024) hace énfasis en que la incorporación de sistemas continuos de monitoreo genera una oportunidad para optimizar el control metabólico en niños y adolescentes con diabetes. Sin embargo, esto implica la implementación de protocolos estandarizados que garanticen la calidad de los datos y su adecuada interpretación por parte del personal médico como de los cuidadores. Este punto de vista es ampliado por Morales-Dopico y MacLeish (2024), quienes subrayan que el valor clínico del monitoreo continuo de glucosa (MCG) reside no solo en la obtención de valores puntuales exactos, sino también en la monitorización continua de tendencias y la detección temprana de variaciones glucémicas. A pesar de, los autores advierten que su aplicación en escenarios fuera del entorno hospitalario requiere validar la tecnología frente a factores como el tiempo de latencia intersticial, el estado hemodinámico, las interferencias químicas (como el paracetamol, vitamina C) y las variaciones en el entorno, que pueden influir y afectar la confiabilidad de los resultados.

Teniendo en cuenta los hallazgos encontrados en la literatura reciente, se muestra un avance significativo hacia sistemas de medición más exactos, seguros y asequibles. Sin embargo, también se evidencian las limitaciones existentes tanto técnicas como biológicas que de alguna manera comprometen su uso generalizado fuera del entorno hospitalario. Aun cuando los dispositivos de tipo monitoreo continuo de glucosa (MCG) y los métodos no invasivos ofrecen ventajas en cuanto a comodidad, adherencia y detección temprana de situaciones críticas, su uso como única referencia para la toma de decisiones terapéuticas debe estar respaldado de protocolos de validación, confirmación capilar y educación al paciente. Por lo tanto, el futuro del monitoreo de glucosa extrahospitalario requiere combinar la evaluación técnica con estudios clínicos, que a largo plazo analicen no solo la precisión analítica, sino también el efecto en la salud, la calidad de vida y la relación costo-efectividad. Solo a través de esta unificación será posible fortalecer las tecnologías de medición para que sean

confiables, exactas y clínicamente útiles para el control del paciente diabético.

Es crucial validar el sistema FreeStyle Libre en grupos de alto riesgo, como las mujeres embarazadas. Un estudio clínico multicéntrico liderado por Eleanor M. Scott, Rudy W. Bilous y Alexandra Kautzky-Willer, publicado en **2018**, evaluó la precisión de este sistema en condiciones de vida real. Los resultados revelaron un valor medio de la diferencia absoluta relativa (MARD) del 11.8% en un contexto domiciliario. Estos hallazgos son coherentes con la precisión observada en la población no gestante y, lo más importante, respaldan la idea de que la exactitud del sensor no se ve influenciada por factores fisiológicos como el tipo de diabetes, la edad, el índice de masa corporal o el trimestre de gestación. Esta fortaleza analítica representa una conclusión positiva para la confiabilidad del control glucémico fuera del hospital, donde las pacientes presentan una mayor variabilidad.

Por el contrario, se están realizando estudios para eliminar por completo los métodos invasivos. El estudio de Kermani y Esmaili en 2025, que empleó fotoplestismografía (PPG) y un método avanzado de aprendizaje automático, evidenció una precisión de clasificación del 99.8% y un 99.273% de aciertos en la Zona A del Clarke Error Grid. Este rendimiento analítico, logrado únicamente con señales de fotoplestismografía (PPG) sin la complicación de sensores múltiples, comprueba la hipótesis de que las tecnologías no invasivas están logrando niveles de precisión clínica similares a los de los sistemas semi-invasivos. La principal ventaja de estas tecnologías es su habilidad para mejorar el control clínico al disminuir las barreras.

El monitoreo continuo o flash ofrece a los pacientes la posibilidad de llevar un control detallado sin las molestias y el dolor de las constantes punciones capilares. Al utilizarse en entornos fuera del hospital, como en el hogar o en clínicas ambulatorias, estos sistemas facilitan la toma de decisiones en tiempo real y la detección de episodios de hipoglucemia o hiperglucemia, elementos críticos que los abordajes tradicionales no logran captar con facilidad.

En un contexto más amplio, la telemedicina y las plataformas de monitoreo remoto potencian el seguimiento fuera del entorno hospitalario. Investigaciones como la de Morales et al. en 2025, que evalúan plataformas de telemedicina en contextos extrahospitalarios, destacan que la verdadera relevancia clínica de los datos precisos generados por dispositivos como FreeStyle Libre o los sistemas de fotoplestismografía (PPG) reside en su capacidad para ser transmitidos y analizados de forma remota. Esta posibilidad de que los médicos accedan y respondan a los datos de glucosa de manera remota, sobre todo en áreas rurales o fuera del hospital, convierte la alta precisión de los datos analíticos en una mejora concreta en el control de la glucosa y en la calidad de vida del paciente.

4. CONCLUSIONES

La revisión sistemática realizada permitió cumplir el objetivo de analizar la confiabilidad y exactitud de los métodos de medición de glucosa empleados en entornos extrahospitalarios y su impacto en el control clínico del paciente diabético. El análisis de la evidencia científica disponible entre 2018 y 2025 muestra que los sistemas de monitoreo continuo de glucosa (MCG), presentan un desempeño metrológico adecuado, con niveles de exactitud clínicamente aceptables y baja incidencia de sesgo metodológico en la mayoría de los estudios evaluados mediante QUADAS-2.

Los resultados confirman que estas tecnologías ofrecen mediciones reproducibles y útiles para el seguimiento glucémico fuera del ámbito hospitalario, permitiendo la detección oportuna de alteraciones críticas y apoyando la toma de decisiones terapéuticas. Sin embargo, se identifican limitaciones técnicas relevantes asociadas a la falta de estandarización en los métodos de referencia, particularmente en la omisión de la conformidad con la norma ISO 15197:2015, lo que afecta la trazabilidad y comparabilidad de los resultados reportados.

Para que las investigaciones futuras, especialmente en el área de los biosensores no invasivos, tengan un bajo riesgo global de sesgo, es necesario estandarizar la forma de reportar el Dominio 3. Esto implica indicar claramente si el medidor

capilar fue validado según la norma ISO 15197:2015 o si se utilizó el estándar de laboratorio YSI como referencia. Así, se asegura que las nuevas tecnologías se evalúen con métodos confiables y comparables.

Respecto a las preocupaciones de Aplicabilidad, la mayoría de los estudios mostraron una Baja Preocupación en los dominios 1 y 2, sugiriendo que las poblaciones de pacientes y el uso clínico de la prueba evaluada son pertinentes a la pregunta de revisión. No obstante, se observó la mayor preocupación en el Dominio 3 (Estándar de Referencia), donde 4/20 estudios fueron categorizados con Alta Preocupación de Aplicabilidad. Estas preocupaciones se justificaron por la limitación inherente del método de referencia utilizado en esos estudios y su posible impacto en la extrapolación de los resultados al contexto clínico de la revisión.

En conclusión, los hallazgos permiten concluir que los métodos actuales de medición de glucosa extrahospitalarios son técnicamente confiables y exactos, siempre que se utilicen bajo condiciones controladas de calibración, validación metrológica y capacitación del usuario, consolidando así el cumplimiento del propósito del trabajo y aportando criterios técnicos para el desarrollo y evaluación futura de estas tecnologías.

5. REFERENCIAS

- Acciaroli, G., Vettoretti, M., Facchinetti, A., Sparacino, G., & Cobelli, C. (2018). Calibration of continuous glucose monitoring sensors for diabetes: A review. *Sensors*, 18(7), 2291. <https://doi.org/10.3390/s18072291>
- Ahmad, F., & Joshi, S. H. (2023). Self-care practices and their role in the control of diabetes: A narrative review. *Cureus*, 15(7), e41409. <https://doi.org/10.7759/cureus.41409>
- Amortegui, L. N. (2017). Dispositivos no invasivos para medir niveles de glucosa en sangre [Trabajo de grado, Universidad ECCI]. Universidad ECCI. <https://repositorio.ecci.edu.co/server/api/core/bitstreams/3a5e9f08-3fe1-44c6-aba9-f5dff9d34a79/content>
- Antar, S. A., Ashour, N. A., Sharaky, M., Khattab, M., Ashour, N. A., Zaid, R. T., Roh, E. J., Elkamhawy, A., & Al-Karmalawy, A. A. (2023). Diabetes mellitus: Classification, mediators, and complications; A gate to identify potential targets for the development of new effective treatments. *Biomedicine & pharmacotherapy = Biomedecine & pharmacotherapie*, 168, 115734. <https://doi.org/10.1016/j.biopha.2023.115734>
- Ávila González, Z., & López Peña, Y. (2023). Abordando la diabetes mellitus: Estrategias de prevención desde la evidencia científica actual. *LATAM Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 4(5), 1189–1202. <https://doi.org/10.56712/latam.v4i5.1387>
- Azriel, S. (2023). ¿Qué importancia tiene la MARD en la elección del monitor continuo de glucosa? *Revista Diabetes*. Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Infanta Sofía. Recuperado de

<https://www.revistadiabetes.org/wp-content/uploads/%C2%BFQue-importancia-tiene-la-MARD-en-la-eleccion-del-monitor-continuo-de-glucosa.pdf>

Aizpurua Galdeano, P., & González Rodríguez, P. (2024). Herramienta para la valoración de la calidad de los estudios de precisión diagnóstica incluidos en revisiones sistemáticas. En *Medicina Basada en la Evidencia*. Evidencias en Pediatría. Recuperado de <https://evidenciasenpediatria.es/book/424/>

Bailey, T., Bode, B. W., Christiansen, M. P., Klaff, L. J., & Alva, S. (2018). Accuracy and safety of FreeStyle Libre flash glucose monitoring system. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 20(6), 409–416.
<https://doi.org/10.1089/dia.2017.0425>

Barengo, N. C., Tamayo, D. C., Tono, T. Y., & Sánchez, S. G. (2016). Utilidad del test de FINDRISC para detectar riesgo de diabetes mellitus tipo 2 en atención primaria en Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 40(4), 279–285. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/31494>

Bernal, E., Campaña, S., Gómez, C., Espinilla, M., & Quero, J. (2018). IoT by smart environments – Application to diabetic and hypertensive patients in domiciliary modality: Technological model of monitoring and follow-up (EasyChair Preprint No. 260). EasyChair. <https://doi.org/10.29007/wcfg>

Bernal, J., Ballester, A., García, J., & Pérez, M. (2018). IoT-based glucose monitoring for patient follow-up at home. *Biomedical Engineering Online*, 17(1), 45. <https://doi.org/10.1186/s12938-018-0483-8>

Cárdenas Arévalo, J. P., & Pineda Gallardo, R. J. (2018). Riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 2 en la población rural de la aldea “Laure Abajo”, San Lorenzo, Valle, Honduras 2016 [Tesis de maestría, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León].
<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/7104/1/241068.pdf>

Chakraborty, S., Kumar, S., & Dutta, S. (2023). Development of non-invasive glucose sensing approaches using optical biosensors. *Sensors and Actuators B: Chemical*, 390, 133–145. <https://doi.org/10.1016/j.snb.2023.133145>

Christiansen, M. P., Klaff, L. J., Brazg, R., Chang, A. R., Levy, C. J., Lam, D., Bode, B. W., & Davis, G. M. (2018). A prospective multicenter evaluation of the accuracy and safety of an implanted continuous glucose sensor: The PRECISE II trial. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 20(3), 197–206. <https://doi.org/10.1089/dia.2017.0429>

- Dunn, T., Welsh, J. B., O'Neal, D. N., & Bergenstal, R. M. (2024). Clinical performance of next-generation continuous glucose monitoring systems. *Diabetes Care*, 47(3), 412–420. <https://doi.org/10.2337/dc23-0721>
- Eichenlaub, M., Holz, A., Becker, M., & Deiss, D. (2025). Comparative accuracy of CGM devices in daily life conditions. *Sensors*, 25(4), 1789. <https://doi.org/10.3390/s25041789>
- Eichenlaub, M., Waldenmaier, D., Wehrstedt, S., Pleus, S., Link, M., Jendrike, N., Öter, S., Haug, C., Schinz, M., Braunack-Mayer, V., Schneider, R., Brandt, D., & Freckmann, G. (2025). Performance of three continuous glucose monitoring systems in adults with type 1 diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 19(1), 1–10. <https://doi.org/10.1177/19322968251315459>
- Garrochamba Peñafiel, B. D. (2024). Factores de riesgo asociados a diabetes mellitus tipo 2. *Revista Científica de Salud y Desarrollo Humano*, 5(2), 101–115. <https://doi.org/10.61368/r.s.d.h.v5i2.123>
- Gómez, A. M., Henao Carrillo, D. C., Tapoada, L., & Rebolledo del Toro, M. (2018). Relevancia del monitoreo continuo de glucosa en la práctica clínica: Revisión de la evidencia. *Revista Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo*, 5(3). <https://doi.org/10.53853/encr.5.3.432>
- Grijalva, P. K., Cornejo, G. E., Gómez, R. R., Real, K. P., & Fernández, A. (2019). Herramientas colaborativas para revisiones sistemáticas. *Revista Espacios*, 40(25), 9. <https://www.revistaespacios.com/a19v40n25/19402509.html>
- Guevara-Arismendy, N. M., Cruz-Parra, L. M., Valencia-Villegas, A. A., Romero-Herrera, E., Quiroz-Arias, C., Arenas-Hernández, M. E., & Salcedo-Cifuentes, M. (2022). La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: Impacto en la calidad y seguridad del paciente. *Medicina & Laboratorio*, 26(2), 159–175. <https://doi.org/10.36384/01232576.574>
- González Rodríguez, M. P., & Velarde Mayol, C. (2012). Listas guía de comprobación de estudios sobre pruebas diagnósticas incluidos en las revisiones sistemáticas: declaración QUADAS. *Evidencias en Pediatría*, 8(20). Recuperado de <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2012;8:20>
- Haas, N. L., Ang, L., Esfandiari, N. H., Khan, A. M., Cranford, J. A., Cohen, A., Sell, J., Abdel-Hamid, M., Romanchik, K. E., & Korley, F. K. (2025). Analytical accuracy of a continuous glucose monitor in adult diabetic ketoacidosis. *CHEST Critical Care*, 3(1), 100109. <https://doi.org/10.1016/j.chstcc.2024.100109>

- Hanson, K., Christiansen, M. P., Bergenstal, R. M., & Klaff, L. J. (2024). Comparison of point accuracy between two widely used continuous glucose monitoring systems. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 1–10. <https://doi.org/10.1177/19322968231225676>
- Heinemann, L., Freckmann, G., & Pleus, S. (2019). Benefits and limitations of MARD as a measure of CGM accuracy. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 13(3), 575–582. <https://doi.org/10.1177/1932296818821738>
- Jain, P., Joshi, A. M., Mohanty, S. P., & Cenkeramaddi, L. R. (2024). Tecnologías de medición de glucosa no invasivas: Avances recientes y desafíos futuros. *IEEE Access*, 12, 61907–61936. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2024.3389819>
- Jernelv, I. L., Milenko, K., Fuglerud, S. F., Hjelme, D. R., Ellingsen, R., & Aksnes, A. (2019). A review of optical methods for continuous glucose monitoring. *Applied Spectroscopy Reviews*, 54(7), 543–572. <https://doi.org/10.1080/05704928.2018.1486324>
- Johnston, L., Wang, G., Hu, K., Qian, C., & Liu, G. (2021). Advances in biosensors for continuous glucose monitoring towards wearables. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 9, 733810. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2021.733810>
- Kermani, A., & Esmaili, H. (2025). Photoplethysmography-based non-invasive blood glucose estimation using systolic-diastolic framing MFCC features and machine learning regression. *BioImpacts*, 15, 30589. <https://doi.org/10.34172/bi.30589>
- Klonoff, D. C. (2019). Overview of blood glucose monitoring. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 13(3), 596–598. <https://doi.org/10.1177/1932296818816929>
- Lakshminarayana, S., Ranganatha, M., Sun, Y., & Park, H. (2025). Smartphone enabled wearable diabetes monitoring system. *IEEE Access*, 13, 52324–52333. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2025.3552731>
- Recuperado de <https://ieeexplore.ieee.org/document/10933921>
- Matzka, M., Ørtenblad, N., Lenk, M., & Sperlich, B. (2024). Accuracy of a continuous glucose monitoring system applied before, during, and after an intense leg-squat session with low- and high-carbohydrate availability in young adults without diabetes. *European Journal of Applied Physiology*, 124(8), 3557–3569. <https://doi.org/10.1007/s00421-024-05557-5>

Medina Moreira, J. J. (2020). Sistema inteligente para la monitorización y seguimiento de la diabetes basado en un modelo de reglas [Tesis doctoral, Universidad de Murcia]. Universidad de Murcia.

<https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/94308/1/TesisJoseMedinaMoreira.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). Boletín epidemiológico semanal No. 264. <https://www.minsalud.gov.co>

Morales-Dopico, B., Álvarez-Fernández, J. A., Martínez-Santos, A., & Lázaro-Martínez, J. L. (2024). Continuous glucose monitoring in pediatric diabetes management: Advances and challenges. *Pediatric Diabetes*, 25(1), 15–27.

<https://doi.org/10.1111/pedi.13502>

Morales-Dopico, L., & MacLeish, S. A. (2024). Expanding the horizon of continuous glucose monitoring into the future of pediatric medicine. *Pediatric Research*, 96, 1464–1474. <https://doi.org/10.1038/s41390-024-03573-x>

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Moher, D., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., ... & Welch, V. A. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, 372, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>

Palanisamy, S., Subramanian, K., & Arumugam, P. (2021). Evaluation of non-invasive glucose monitoring technologies: A review. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 413(10), 2541–2556. <https://doi.org/10.1007/s00216-021-03227-9>

Scott, E. M., Feig, D. S., Murphy, H. R., & Continuous Glucose Monitoring in Pregnancy (CONCEPTT) Collaborative. (2018). Accuracy of flash glucose monitoring in pregnancy. *Diabetes Care*, 41(12), 2619–2625.

<https://doi.org/10.2337/dc18-1047>

Scott, EM, Bilous, RW y Kautzky-Willer, A. (2018). Precisión, aceptabilidad del usuario y seguridad. Tecnología y terapéutica de la diabetes, 20(3), <https://doi.org/10.1089/dia.2017.0386>.

Tang, L., Chang, S. J., Chen, C. J., & Liu, J. T. (2020). Non-invasive blood glucose monitoring technology: A review. *Sensors*, 20(23), 6925. <https://doi.org/10.3390/s20236925>

Valizadeh, A., Moassefi, M., Nakhostin-Ansari, A., Hosseini Asl, S. H., Torbati, M. S., Aghajani, R., Maleki Ghorbani, Z., & Faghani, S. (2022). Abstract screening using the automated tool Rayyan: Results of effectiveness in three

diagnostic test accuracy systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology*, 22(1), 160.

<https://doi.org/10.1186/s12874-022-01631-8>

World Health Organization. (2016). Global report on diabetes. World Health Organization.

<https://iris.who.int/handle/10665/204871>

Whiting, P. F., Rutjes, A. W. S., Westwood, M. E., et al. (2011). QUADAS-2: Una herramienta revisada para la evaluación de la calidad de los estudios de precisión diagnóstica. *Annals of Internal Medicine*, 155(8), 529–536.

<https://doi.org/10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009>