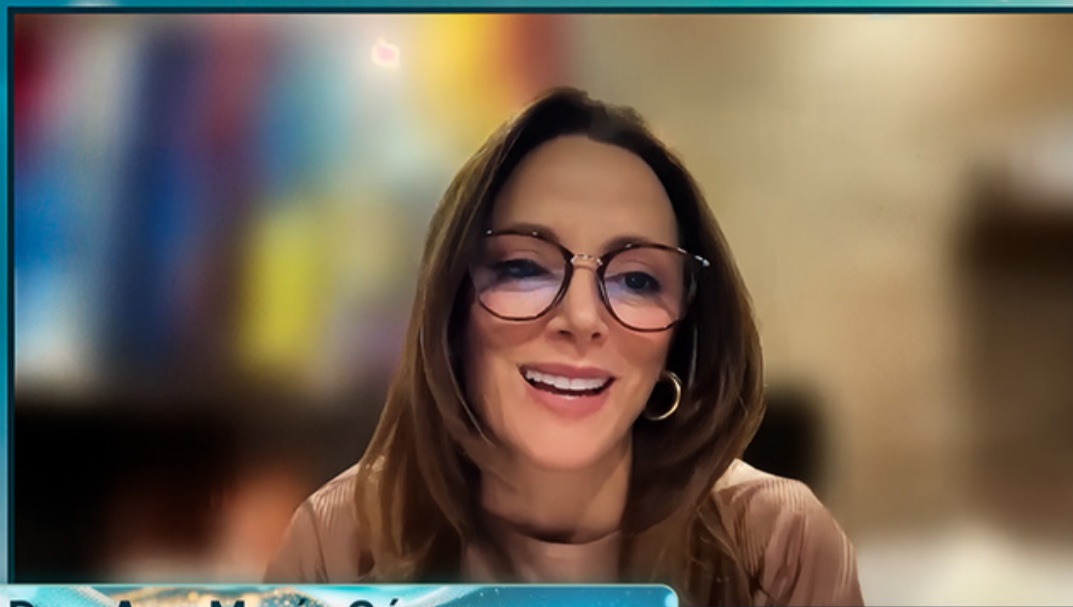




- **Desempenho e estudos de validação da IA de Accu-Chek SmartGuide CGM: um novo dispositivo de monitoramento com predição de glicose**

Dr. Ana María Gómez

Desempenho e estudos de validação da IA de Accu-Chek SmartGuide CGM: um novo dispositivo de monitoramento com predição de glicose



Dra. Ana María Gómez
a professor at Javeriana University
and head of the endocrinology unit.

Dr. Ana María Gómez

No dia 9 de fevereiro de 2026, foi realizada a gravação do vídeo “Desempenho e estudos de validação da IA de Accu-Chek SmartGuide CGM: um novo dispositivo de monitoramento com predição de glicose”, apresentado pela Dra. Ana María Gómez.

A Dra. Ana María Gómez é uma reconhecida especialista que conta com uma ampla experiência na área:

- Médica Internista Endocrinologista e professora associada na Universidade Javeriana de Bogotá - Colômbia.
- Coordenadora do programa de pós-graduação em endocrinologia e chefe da unidade de endocrinologia do departamento de Clínica Médica do Hospital Universitario San Ignacio.
- Pesquisadora Sênior pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação da Colômbia.

Na intervenção, são apresentados estudos que avaliam a precisão, a segurança e o desempenho, bem como a validação dos algoritmos de inteligência artificial do Accu-Chek SmartGuide no contexto do monitoramento contínuo de glicose. Este dispositivo de nova geração integra modelos preditivos capazes de antecipar a dinâmica glicêmica, permitindo a identificação precoce de tendências e potenciais eventos hipoglicêmicos.

A Dra. Ana María Gómez nos introduz um ensaio clínico multicêntrico aberto projetado para avaliar a precisão, segurança e desempenho de um novo sistema de monitoramento contínuo em pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2. O estudo incluiu 48 indivíduos com diabetes tipo 1 (83%) e tipo 2, sob tratamento com múltiplas doses de insulina, nos quais foi feita a aplicação simultânea de três sensores por braço.

Desempenho e estudos de validação da IA de Accu-Chek SmartGuide CGM: um novo dispositivo de monitoramento com previsão de glicose

Esta abordagem permitiu coletar mais de 15.000 valores durante 14 dias de acompanhamento, proporcionando uma base de dados robusta para realizar análises exaustivas de precisão e exatidão em ambiente ambulatorial e domiciliar. Na clínica, foram induzidas excursões glicêmicas mediante a administração de insulina ou de carboidratos adicionais, com o objetivo de validar a resposta do dispositivo em faixas glicêmicas extremas. Mais de 8% dos valores atingiram níveis menores que 80 mg/dL e mais de 5% foram superiores a 300 mg/dL.

Este nível de detalhe é essencial para cumprir as normas de saúde internacionais que exigem a demonstração de uma exatidão específica nos extremos, e não apenas nos valores médios ou globais.

Para avaliar esses dispositivos, as entidades regulatórias exigem o cumprimento estrito de três pilares fundamentais: **a exatidão estatística medida por meio do MARD, a segurança clínica validada mediante a grade de erro (Error Grid) e a confiabilidade nas faixas por meio do padrão de concordância 20/20.**¹⁻⁴

Os resultados confirmam a alta fidelidade clínica do sistema, destacando um MARD (média absoluta de diferença) de 9,2%, o que é inferior a 10%. Este indicador é determinante, pois permite classificar o dispositivo como "não adjunto/non-adjunctive", facultando tanto à equipe médica quanto aos pacientes a tomada de decisões terapêuticas diretas baseadas exclusivamente nos dados do sensor, eliminando a necessidade de confirmação mediante glicometria capilar.

A robustez desses achados sustenta-se no cumprimento do padrão com um valor de 90,5%, sendo altamente preciso em hipoglicemia, com um AR de 94,3% e a consistência demonstrada pelo uso simultâneo de sensores, o que garante a repetibilidade das medições.

Da mesma forma, o alinhamento dos dados com as Zonas A e B do Consenso de Park proporciona a segurança necessária para adotar condutas médicas com total confiança, minimizando o risco de erros na prática diária.⁵⁻⁶



Desempenho e estudos de validação da IA de Accu-Chek SmartGuide CGM: um novo dispositivo de monitoramento com previsão de glicose

Esta análise sublinha que a precisão obtida é vital para a tomada de decisões seguras, especialmente em pacientes tratados com insulina, onde a detecção exata de eventos de hipoglicemia é crítica para evitar complicações graves.

A avaliação de relevância clínica do erro demonstrou uma confiabilidade excepcional de 99,8%, com a totalidade dos registros localizados nas zonas A&B do plano cartesiano. Além de validar, o dispositivo apresenta um sólido perfil de segurança; embora tenham sido relatados 15 eventos adversos leves no local de inserção, todos foram não sérios e resolvidos satisfatoriamente. A experiência do usuário reforça o valor do sistema, com 88% das inserções qualificadas como indolores e 90% dos participantes descrevendo o sistema como muito fácil de colocar e usar. A aceitação estética e funcional também foi elevada, com 81% de aprovação do design do aplicador e 83% de satisfação geral com o CGM.

Após validar estes critérios de precisão do dispositivo, o desempenho dos modelos preditivos do aplicativo

Accu-Chek SmartGuide demonstra uma capacidade avançada para a gestão proativa do diabetes.

Mediante o uso de inteligência artificial e aprendizado de máquina, o sistema oferece três funções principais: a previsão de glicose baixa a cada 30 minutos, o horizonte glicêmico de 2 horas e o risco de hipoglicemia noturna

O alerta de hipoglicemia aos 30 minutos utiliza o valor atual e as tendências do usuário, alimentando-se de dados individuais registrados desde o primeiro dia de uso. Por outro lado, a previsão de 2 horas avalia variáveis contínuas, como os bolos de insulina e os carboidratos coletados durante 14 dias, enquanto o modelo noturno analisa até 28 dias de histórico para antecipar riscos durante o repouso.



Estes modelos foram validados através do estudo "Predict" e extensas coortes de estudos clínicos e vida real, assegurando um prognóstico confiável baseado no histórico glicêmico individual, na ingestão de carboidratos e na insulina a bordo.

A validação confirma que a exatidão da previsão de 2 horas se mantém acima de 99% segundo o Consenso de Park, mesmo diante da ausência de registros manuais de insulina e carboidratos. Os modelos preditivos de detecção de hipoglicemia aos 30 minutos exibem uma sensibilidade superior a 95% e uma especificidade superior a 94% na detecção de hipoglicemia aos 30 minutos, predizendo cerca de 16 minutos antes que ocorra o evento hipoglicêmico, permitindo assim que o paciente tome o controle da situação, enquanto a previsão noturna alcança uma exatidão de 86%.⁶

Desempenho e estudos de validação da IA de Accu-Chek SmartGuide CGM: um novo dispositivo de monitoramento com predição de glicose

Referências utilizadas na apresentação do vídeo

1. Mader JK, et al. *J Diabetes Sci Technol* 2024;18(5):1044–51;
2. Freckmann G, et al. *J Diabetes Sci Technol* 2025;19(4):1072–81;
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *PerformanceMetrics for Continuous Interstitial Glucose Monitoring (CLSI Guideline POCT05)*. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI; 2020.
4. Mathieu C, et al. *Diabetes Obes Metab* 2025;27:1025–31
5. Freckmann G, Nichols JH, Hinzmänn R, Klonoff DC, Ju Y, Diem P, Makris K, Slingerland RJ. Standardization process of continuous glucose monitoring: Traceability and performance. *Clin Chim Acta*. 2021 Apr;515:5-12. doi: 10.1016/j.cca.2020.12.025. Epub 2021 Jan 9. PMID: 33359497. 2. Parkes, J. L., et al. (2000). A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care*, 23(8), 1143–1148. 3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Performance Metrics for Continuous Interstitial Glucose Monitoring*. CLSI Guideline POCT05. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI; 2020.
6. Herrero, P, et al. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2024;18(5):1014-1026. (2024) <https://doi.org/10.1177/19322968241267818>