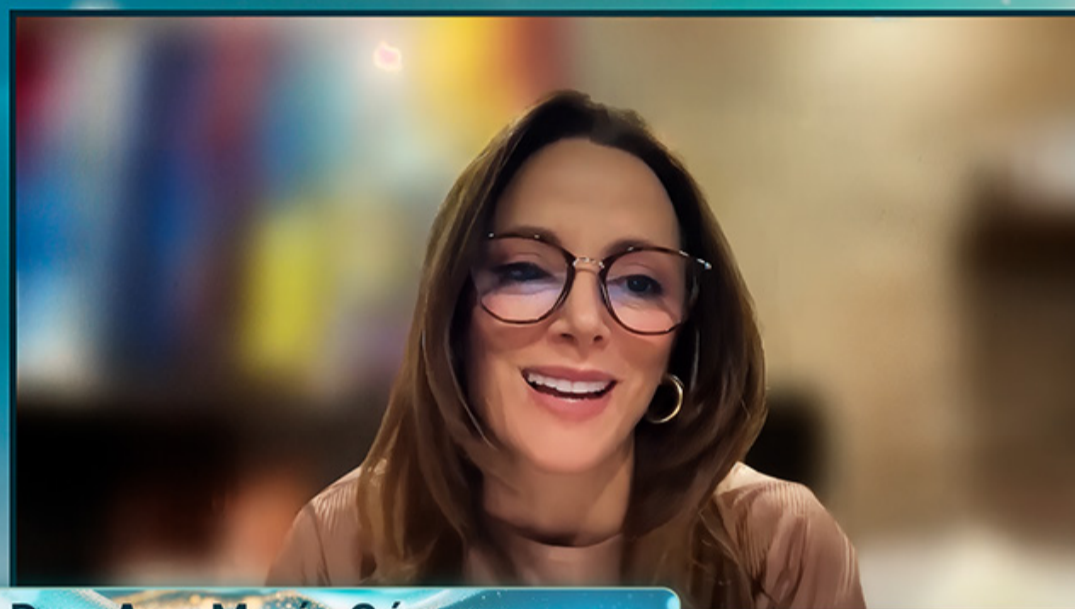


Predictive
ACADEMY

- **Rendimiento y estudios de validación de la IA del *Accu-Chek SmartGuide CGM*: Un nuevo dispositivo de monitorización con predicción de glucosa**

Dra. Ana María Gómez

Rendimiento y estudios de validación de la IA del Accu-Chek SmartGuide CGM: Un nuevo dispositivo de monitorización con predicción de glucosa



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

Dra. Ana María Gómez.

El 9 de febrero de 2026, se llevó a cabo la grabación del video “Rendimiento y estudios de validación de la IA del Accu-Chek SmartGuide CGM: Un nuevo dispositivo de monitorización con predicción de glucosa”, presentado por la Dra. Ana María Gómez.

La Dra. Ana María Gómez es una reconocida especialista que cuenta con una amplia experiencia en el campo:

- Médica Internista Endocrinóloga y profesora asociada en la Universidad Javeriana de Bogotá - Colombia.
- Coordinadora del programa de posgrado de endocrinología y jefe de la unidad de endocrinología del departamento de Medicina Interna del Hospital Universitario de San Ignacio.

- Investigadora Senior por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia.

En la intervención se presentan estudios que evalúan la precisión, la seguridad y desempeño, así como la validación de los algoritmos de inteligencia artificial de *Accu-Chek SmartGuide* en el contexto del monitoreo continuo de glucosa. Este dispositivo de nueva generación integra modelos predictivos capaces de anticipar la dinámica glucémica, permitiendo la identificación temprana de tendencias y potenciales eventos hipoglucémicos.

La Dra. Ana María Gómez nos introduce un ensayo clínico multicéntrico abierto diseñado para evaluar la precisión, seguridad y desempeño de un nuevo sistema de monitoreo continuo en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2.

Rendimiento y estudios de validación de la IA del Accu-Chek SmartGuide CGM: Un nuevo dispositivo de monitorización con predicción de glucosa

El estudio incluyó a 48 individuos con diabetes tipo 1 (83%) y tipo 2, bajo tratamiento con múltiples dosis de insulina, en los cuales se hizo la aplicación simultánea de tres sensores por brazo. Este enfoque permitió recolectar más de 15,000 valores durante 14 días de seguimiento, proporcionando una base de datos robusta para realizar análisis exhaustivos de precisión y exactitud en entorno ambulatorio y domiciliar.

En la clínica, se introdujeron excursiones de glucosa mediante la administración de insulina o de carbohidratos adicionales, con el objetivo de validar la respuesta del dispositivo en rangos glucémicos extremos. Más del 8% de los valores cumplieran niveles menores de 80 mg/dL y más del 5% superior a 300 mg/dL.

Este nivel de detalle es esencial para cumplir con las normativas de salud internacionales que exigen demostrar una exactitud específica en los extremos y no solo en los valores promedio o globales.

Para evaluar estos dispositivos, las entidades regulatorias demandan el cumplimiento estricto de tres pilares fundamentales: **la exactitud estadística medida a través del MARD, la seguridad clínica validada mediante la cuadrícula de error**

Los resultados confirman la alta fidelidad clínica del sistema, destacando un MARD (promedio absoluto de diferencia) de 9.2%, o que es inferior al 10%. Este indicador es determinante, ya que permite clasificar al dispositivo como "no adjunto/*non-adjunctive*", facultando tanto al personal médico como a los pacientes para tomar decisiones terapéuticas directas basadas exclusivamente en los datos del sensor, eliminando la necesidad de confirmación mediante glucometría capilar. La robustez de estos hallazgos se sustenta en el cumplimiento del estándar con un valor de 90.5%, siendo altamente preciso en hipoglucemia, con un AR de 94.3% y la consistencia demostrada por el uso simultáneo de sensores, lo que garantiza la repetibilidad de las mediciones. Asimismo, el alineamiento de los datos con las Zonas A y B del Consenso de Park proporciona la seguridad necesaria para adoptar conductas médicas con total confianza, minimizando el riesgo de errores en la práctica diaria.⁵⁻⁶



Rendimiento y estudios de validación de la IA del Accu-Chek SmartGuide CGM: Un nuevo dispositivo de monitorización con predicción de glucosa

Este análisis subraya que la precisión obtenida es vital para la toma de decisiones seguras, especialmente en pacientes tratados con insulina donde la detección exacta de eventos de hipoglucemia es crítica para evitar complicaciones graves. La evaluación de relevancia clínica del error demostró una fiabilidad excepcional del 99.8%, con la totalidad de los registros ubicados en las zonas A&B del plano cartesiano. Además de validar, el dispositivo presenta un sólido perfil de seguridad; aunque se reportaron 15 eventos adversos leves en el sitio de inserción, todos fueron no serios y se resolvieron satisfactoriamente.

La experiencia del usuario refuerza el valor del sistema, con un 88% de inserciones calificadas como indoloras y un 90% de los participantes describió el sistema como muy fácil de colocar y usar. La aceptación estética y funcional también fue elevada, con un 81% de agrado por el diseño del aplicador y un 83% de satisfacción general con el MCG.

Tras validar estos criterios de precisión, del dispositivo, el rendimiento de los modelos predictivos de la aplicación, **Accu-Chek SmartGuide demuestra una capacidad avanzada para la gestión proactiva de la diabetes.** Mediante el uso de inteligencia artificial y aprendizaje automático, el sistema ofrece tres funciones clave: la predicción de glucosa baja a 30 minutos, el horizonte glucémico a dos horas y el riesgo de hipoglucemia nocturna. La alerta de hipoglucemia a los 30 minutos utiliza el valor actual y las tendencias del usuario, alimentándose de datos individuales registrados desde el primer día de uso. Por otra parte, la predicción a dos horas evalúa variables continuas como los bolos de insulina y los carbohidratos recopilados durante 14 días, mientras que el modelo nocturno analiza hasta 28 días de historial para anticipar riesgos durante el descanso.



Estos modelos han sido validados a través del estudio "Predict" y extensas cohortes de estudios clínicos y vida real, asegurando un pronóstico fiable basado en el historial glucémico individual, la ingesta de carbohidratos y la insulina a bordo. La validación confirma que la exactitud de la predicción de 2 horas se mantiene por encima del 99% según el Consenso de Park, incluso ante la ausencia de registros manuales de insulina y carbohidratos. Los modelos predictivos de detección de hipoglucemia a 30 minutos exhiben una sensibilidad superior al 95% y una especificidad mayor alrededor de 94% en la detección de hipoglucemia a 30 minutos, prediciendo alrededor de 16 minutos antes de que ocurra el evento hipoglucémico, permitiendo así que el paciente tome control de la situación, mientras que la predicción nocturna alcanza una exactitud del 86%.⁷

Rendimiento y estudios de validación de la IA del Accu-Chek SmartGuide CGM: Un nuevo dispositivo de monitorización con predicción de glucosa

Referencias

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). *Performance Metrics 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, Hinzmann 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>
7. Herrero, P, et al. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2024;18(5):1014-1026. (2024) <https://doi.org/10.1177/19322968241267818>