MAESTRO y SOCIEDAD e-ISSN 1815-4867

Volumen 23 Número 3 Año 2026
Artículo original

Tecnologías innovadoras de diagnóstico y monitoreo glucémico para el seguimiento metabólico del diabético tipo 2: revisión sistemática de la literatura

Innovative diagnostic and glycemic monitoring technologies for the metabolic tracking of patients with type 2 diabetes: a systematic literature review

Tecnologias inovadoras de diagnóstico e monitoramento glicêmico para o acompanhamento metabólico do diabético tipo 2: revisão sistemática da literatura

Rosa Elisa Cruz Tenempaguay, https://orcid.org/0000-0002-3347-3651
Lisbeth Josefina Reales Chacón, https://orcid.org/0000-0002-4242-3429

Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba, Ecuador

*Autor para correspondencia. email rcruz@unach.edu.ec

Para citar este artículo: Cruz Tenempaguay, R. E. y Reales Chacón, L. J. (2026). Tecnologías innovadoras de diagnóstico y monitoreo glucémico para el seguimiento metabólico del diabético tipo 2: revisión sistemática de la literatura. *Maestro y Sociedad*, 23(3), 3492-3504. https://maestroysociedad.uo.edu.cu

RESUMEN

Introducción: La diabetes tipo 2 (DT2) es una enfermedad crónica de alta prevalencia mundial cuyo manejo depende de un diagnóstico oportuno y de un monitoreo glucémico preciso; sin embargo, la evidencia sobre las tecnologías innovadoras es heterogénea y se evalúa con indicadores distintos según su finalidad clínica. El objetivo fue evaluar la efectividad de las tecnologías innovadoras de diagnóstico y monitoreo glucémico para el seguimiento metabólico del diabético tipo 2, diferenciando las destinadas al monitoreo y control metabólico (hemoglobina glucosilada [HbA1c], tiempo en rango [TIR], tiempo por encima del rango [TAR] y tiempo por debajo del rango [TBR]) de las destinadas al diagnóstico y cribado (precisión diagnóstica, concordancia analítica, tasa de detección y costo-efectividad). Materiales y métodos: Se realizó una revisión sistemática según PRISMA en MEDLINE y LILACS (septiembre de 2023 a septiembre de 2026), con estructura PICO. Se identificaron 1828 registros (MEDLINE 1764; LILACS 64) y se incluyeron 11 estudios: nueve ensayos clínicos aleatorizados, una evaluación de costo-efectividad y un estudio de validación de método. Resultados: El riesgo de sesgo se valoró con RoB 2, CHEQUE y QUADAS-2 y la síntesis fue narrativa, sin metaanálisis por la heterogeneidad. De los ocho estudios de monitoreo, cuatro mostraron un beneficio significativo del monitoreo continuo de glucosa (CGM) sobre la HbA1c o el TIR/TAR frente al comparador, uno un beneficio transitorio, dos resultados no significativos y uno carecía de grupo sin CGM; el TBR se informó en pocos estudios. Diagnóstico: En diagnóstico, un ensayo por conglomerados mostró mayor participación y detección con la HbA1c capilar en el punto de atención que con la HbA1c venosa, un modelo económico indicó menor costo que la glucosa en ayunas con una proporción similar de diagnósticos correctos, y un estudio de validación halló comparabilidad analítica entre métodos de HbA1c. Conclusiones: Ningún estudio estimó sensibilidad y especificidad frente a un estándar diagnóstico. Los resultados no permiten generalizar la efectividad a todas las tecnologías, poblaciones y duraciones de uso.

Palabras clave: diabetes tipo 2; glucemia; técnicas de laboratorio clínico; monitoreo continuo de glucosa

ABSTRACT

Introduction: Type 2 diabetes (T2D) is a chronic disease with a high global prevalence; its management relies on timely diagnosis and accurate glycemic monitoring. However, evidence regarding innovative technologies is heterogeneous, and these technologies are evaluated using different indicators depending on their clinical purpose. The objective was to evaluate the effectiveness of innovative diagnostic and glycemic monitoring technologies for the metabolic follow-up of patients with type 2 diabetes, distinguishing between those intended for metabolic monitoring and control (glycated hemoglobin [HbA1c], time in range [TIR], time above range [TAR], and time below range [TBR]) and those intended for

Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Internacional

diagnosis and screening (diagnostic accuracy, analytical concordance, detection rate, and cost-effectiveness). Materials and Methods: A systematic review was conducted following PRISMA guidelines, searching MEDLINE and LILACS (covering the period from September 2023 to September 2026) and using a PICO framework. A total of 1,828 records were identified (1,764 from MEDLINE; 64 from LILACS), and 11 studies were included: nine randomized clinical trials, one cost-effectiveness evaluation, and one method validation study. Results: Risk of bias was assessed using RoB 2, CHEQUE, and QUADAS-2. A narrative synthesis was performed; no meta-analysis was conducted due to heterogeneity. Among the eight monitoring studies, four showed a significant benefit of continuous glucose monitoring (CGM) regarding HbA1c or TIR/TAR compared to the control; one showed a transient benefit; two yielded non-significant results; and one lacked a non-CGM control group. TBR was reported in only a few studies. Diagnosis: In the diagnostic context, a cluster trial showed higher participation and detection rates using point-of-care capillary HbA1c compared to venous HbA1c; an economic model indicated lower costs than fasting glucose, with a similar proportion of correct diagnoses; and a validation study found analytical comparability between different HbA1c methods. Conclusions: No study estimated sensitivity and specificity against a diagnostic gold standard. The findings do not allow for the generalization of effectiveness across all technologies, populations, and durations of use.
Keywords: Type 2 diabetes; blood glucose; clinical laboratory techniques; continuous glucose monitoring

RESUMO

Introdução: O diabetes tipo 2 (DT2) é uma doença crônica de alta prevalência mundial, cujo manejo depende de um diagnóstico oportuno e de um monitoramento glicêmico preciso; no entanto, as evidências sobre tecnologias inovadoras são heterogêneas e avaliadas por meio de indicadores distintos, conforme sua finalidade clínica. O objetivo foi avaliar a efetividade de tecnologias inovadoras de diagnóstico e monitoramento glicêmico para o acompanhamento metabólico de pacientes com diabetes tipo 2, diferenciando aquelas voltadas ao monitoramento e controle metabólico (hemoglobina glicada [HbA1c], tempo na faixa [TIR], tempo acima da faixa [TAR] e tempo abaixo da faixa [TBR]) daquelas destinadas ao diagnóstico e triagem (precisão diagnóstica, concordância analítica, taxa de detecção e custo-efetividade). Materiais e métodos: Realizou-se uma revisão sistemática, seguindo as diretrizes PRISMA, nas bases MEDLINE e LILACS (setembro de 2023 a setembro de 2026), utilizando a estrutura PICO. Foram identificados 1.828 registros (MEDLINE: 1.764; LILACS: 64) e incluídos 11 estudos: nove ensaios clínicos randomizados, uma avaliação de custo-efetividade e um estudo de validação de método. Resultados: O risco de viés foi avaliado por meio das ferramentas RoB 2, CHEQUE e QUADAS-2. A síntese dos dados foi narrativa, sem a realização de metanálise, devido à heterogeneidade. Dos oito estudos sobre monitoramento, quatro demonstraram um benefício significativo do monitoramento contínuo de glicose (CGM) — em relação à HbA1c ou aos indicadores TIR/TAR — quando comparado ao grupo controle; um estudo apresentou benefício transitório, dois não mostraram resultados significativos e um não contava com um grupo sem o uso de CGM. O indicador TBR foi relatado em poucos estudos. Diagnóstico: No que tange ao diagnóstico, um ensaio por conglomerados demonstrou maior participação e detecção com a HbA1c capilar no ponto de atendimento (point-of-care) do que com a HbA1c venosa; um modelo econômico indicou um custo menor do que o da glicemia de jejum, com uma proporção semelhante de diagnósticos corretos; e um estudo de validação constatou comparabilidade analítica entre os métodos de HbA1c. Conclusões: Nenhum estudo estimou a sensibilidade e a especificidade em relação a um padrão de referência diagnóstico. Os resultados não permitem generalizar a efetividade para todas as tecnologias, populações e durações de uso.
Palavras-chave: diabetes tipo 2; glicemia; técnicas de laboratório clínico; monitoramento contínuo de glicose

Recibido: 5/4/2026 Aprobado: 16/6/2026

Introducción

La diabetes tipo 2 (DT2) es una enfermedad crónica de alta prevalencia mundial cuyo manejo óptimo depende de un diagnóstico temprano y de un monitoreo glucémico preciso (Federation, 2026). Según la International Diabetes Federation (IDF), en 2024 aproximadamente uno de cada nueve adultos de 20 a 79 años (589 millones) vivía con diabetes (Federation, 2026); en Europa se registraron 65,6 millones de adultos (International Diabetes Federation, 2025b), en América del Sur y Central se estimaron 35,4 millones de casos (International Diabetes Federation, 2025c) y en Ecuador se reportaron 552 800 casos (International Diabetes Federation, 2025a).

La DT2 se caracteriza por hiperglucemia crónica, disfunción de las células β pancreáticas, resistencia a la insulina e inflamación. El estrés oxidativo inducido por la hiperglucemia altera el equilibrio entre la producción de especies reactivas de oxígeno (ERO) y las defensas antioxidantes, y activa vías patológicas (biosíntesis de polioles y hexosaminas, formación de productos finales de glicación avanzada y aumento de la actividad

de la proteína quinasa C) que perpetúan un estado inflamatorio sistémico y favorecen las complicaciones microvasculares y macrovasculares, como la retinopatía, la nefropatía, la neuropatía, la aterosclerosis, las enfermedades cardiovasculares y ciertos tipos de cáncer (Singh et al., 2026).

El estado glucémico se evalúa mediante la HbA1c, la automonitorización de la glucosa en sangre capilar (SMBG) y las métricas del monitoreo continuo de glucosa (CGM): el tiempo en rango (TIR, 70–180 mg/dL), el tiempo por debajo del rango (TBR), el tiempo por encima del rango (TAR), el indicador de gestión de la glucosa, el coeficiente de variación y la glucosa media (Diabetes, 2026). El TIR, el TAR y el TBR solo pueden calcularse con datos de CGM, porque requieren una secuencia continua de lecturas a lo largo del día, mientras que la SMBG ofrece únicamente valores aislados en momentos puntuales. El consenso internacional de 2019 propone, para la mayoría de los adultos, un TIR superior al 70 %; un TBR inferior al 4 % (<70 mg/dL) y al 1 % (<54 mg/dL); un TAR inferior al 25 % (>180 mg/dL) y al 5 % (>250 mg/dL); y un coeficiente de variación ≤ 36 % (Battelino et al., 2019).

En cuanto al diagnóstico, los Estándares de Atención en Diabetes 2026 de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) admiten cuatro pruebas: HbA1c, glucosa plasmática en ayunas (GPA), prueba de tolerancia oral a la glucosa con 75 g y glucosa plasmática aleatoria en personas con síntomas clásicos de hiperglucemia. Pueden realizarse en el laboratorio clínico o en el punto de atención (POCT), siempre que el dispositivo esté aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para uso diagnóstico (Association, 2025).

La tecnología para la diabetes comprende el hardware y el software que facilitan el autocontrol, desde el monitoreo de la glucosa hasta los sistemas automatizados de administración de insulina que emplean algoritmos basados en CGM (Association American Diabetes, 2025). Los sensores actuales ofrecen una precisión adecuada para la glucemia general y la hiperglucemia; en la hipoglucemia la precisión ha mejorado, pero aún es baja, por lo que se requiere confirmar con sangre capilar (Dávila-Ruales et al., 2024). Los sensores implantables de larga duración, como el evaluado en el estudio ENHANCE, han demostrado seguridad y precisión durante un máximo de 365 días (Bailey et al., 2025). Las guías de la ADA y de la American Association of Clinical Endocrinology (AACE) de 2026 respaldan el uso de CGM desde el diagnóstico y en cualquier etapa de la enfermedad (Association American Diabetes, 2025; Samson et al., 2026).

A pesar de estas recomendaciones, persisten incertidumbres sobre la efectividad real de estas tecnologías. Primero, no está claro en qué poblaciones (con o sin insulina, con distinto grado de descontrol, con comorbilidades como la enfermedad renal terminal, en el ámbito ambulatorio u hospitalario), con qué duración de uso y con qué cointervenciones (educación, telemonitorización) el CGM supera a la SMBG o a la atención habitual, ni si el efecto se mantiene al retirar el dispositivo. Segundo, los estudios emplean comparadores e indicadores diferentes (HbA1c, TIR, TAR, TBR, glucosa media) y la seguridad frente a la hipoglucemia, que depende de la precisión del sensor en el rango bajo (Dávila-Ruales et al., 2024), se informa de forma desigual. Tercero, las tecnologías de diagnóstico y cribado en el punto de atención se valoran con indicadores distintos de los del control glucémico (precisión diagnóstica, concordancia con métodos de referencia, tasa de detección y costo-efectividad), y su desempeño puede verse condicionado por factores analíticos como las variantes de hemoglobina. Dado que el diagnóstico y el monitoreo responden a finalidades clínicas diferentes, agruparlos sin distinguir sus indicadores puede conducir a conclusiones inapropiadas; es necesario sintetizarlos por separado.

Materiales y métodos

Se realizó una revisión sistemática de la literatura conforme a la declaración PRISMA 2020 (Page et al., 2021). La pregunta de investigación se estructuró con el formato PICO (Martínez Díaz et al., 2016) y se desdobló en dos componentes según la finalidad clínica de la tecnología: monitoreo y control metabólico, y diagnóstico y cribado (Tabla 1). En el primero, la efectividad se valoró con indicadores de control glucémico (HbA1c, TIR, TAR y TBR); en el segundo, con indicadores de precisión diagnóstica y de rendimiento del cribado.

Tabla 1 Estructura PICO diferenciada según la finalidad clínica de la tecnología

Componente	Monitoreo y control metabólico	Diagnóstico y cribado
Población (P)	Adultos (≥18 años) con DT2. Se excluyeron diabetes gestacional y diabetes tipo 1.	Adultos con riesgo de DT2, con sospecha de DT2 o con DT2 establecida (según el estudio). Se excluyeron diabetes gestacional y diabetes tipo 1.

Intervención (I)	CGM en tiempo real (rtCGM) o de escaneo intermitente (isCGM), solo o combinado con educación, telemonitorización o aplicaciones de registro.	HbA1c capilar en el punto de atención (cHbA1c), GPA en el punto de atención (POC-GPA) y métodos analíticos de HbA1c (inmunoensayo, electroforesis capilar, afinidad a borato).
Comparación (C)	SMBG, atención habitual o mejorada, CGM cegado u otra estrategia de manejo.	HbA1c venosa por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), GPA, método de referencia de laboratorio o glucosa media por CGM como medida independiente.
Resultados (O): indicadores principales	Control glucémico: cambio en HbA1c; TIR (70–180 mg/dL); TAR (>180 y >250 mg/dL); TBR (<70 y <54 mg/dL).	Precisión y rendimiento: sensibilidad, especificidad, área bajo la curva ROC, correlación/concordancia y sesgo; tasa de participación y de detección; costo por diagnóstico correcto y razón costo-efectividad incremental (RCEI).
Resultados (O): secundarios	Glucosa media, hipoglucemia grave, peso corporal, autogestión (DSMQ).	Efecto de variantes de hemoglobina sobre el desempeño del método.
Diseños elegibles	Ensayos clínicos aleatorizados, estudios comparativos y observacionales.	Ensayos aleatorizados, evaluaciones económicas y estudios de validación de métodos.

La búsqueda se realizó durante un mes, hasta el 15 de septiembre de 2026, en las bases de datos MEDLINE y LILACS, con los descriptores MeSH “Diabetes Mellitus, Type 2”, “Continuous Glucose Monitoring”, “Point-of-Care Systems” y “Glycemic Control” y sus equivalentes DeCS en español (“Diabetes Mellitus Tipo 2”, “Monitoreo Continuo de Glucosa”, “Sistemas de Atención de Punto” y “Control Glucémico”), junto con sinónimos combinados mediante los operadores booleanos AND, OR y NOT. Las estrategias que arrojaron mejores resultados fueron:

MEDLINE: (“Diabetes Mellitus, Type 2”[Mesh] OR “type 2 diabetes”[tiab] OR “type 2 diabetes mellitus”[tiab] OR T2DM[tiab] OR “non-insulin-dependent diabetes mellitus”[tiab]) AND (“Adult”[Mesh] OR adult[tiab]) AND (“Continuous Glucose Monitor”[tiab] OR “Continuous Glucose Monitoring”[tiab] OR CGM[tiab] OR “Flash Glucose Monitor”[tiab] OR “Flash Glucose Monitoring”[tiab] OR FGM[tiab] OR “Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring”[tiab] OR isCGM[tiab] OR “Real-Time Continuous Glucose Monitoring”[tiab] OR rtCGM[tiab] OR “glucose sensor”[tiab] OR “non-invasive glucose”[tiab] OR “noninvasive glucose”[tiab] OR “near-infrared spectroscopy”[tiab] OR photoplethysmography[tiab] OR PPG[tiab] OR “Saliva”[Mesh] OR “salivary gluc”[tiab] OR “Biosensing Techniques”[Mesh] OR biosensor[tiab] OR “Microfluidic Analytical Techniques”[Mesh] OR microfluidic[tiab] OR “Point-of-Care Systems”[Mesh] OR “point-of-care”[tiab] OR “lab-on-a-chip”[tiab]) AND (diagnos[tiab] OR accuracy[tiab] OR “analytical accuracy”[tiab] OR “diagnostic accuracy”[tiab] OR sensitiv[tiab] OR specificity[tiab] OR precision[tiab] OR validation[tiab] OR agreement[tiab] OR concordance[tiab] OR effectiveness[tiab] OR efficacy[tiab] OR “glycemic control”[tiab] OR “metabolic control”[tiab] OR HbA1c[tiab] OR “time in range”[tiab] OR TIR[tiab]) NOT (“Diabetes Mellitus, Type 1”[Mesh] OR “type 1 diabetes”[tiab] OR “type 1 diabetes mellitus”[tiab] OR T1DM[tiab] OR “insulin-dependent diabetes mellitus”[tiab] OR “juvenile diabetes”[tiab] OR gestational diabetes OR pregnancy).

LILACS: (tw:(“diabetes mellitus tipo 2” OR “diabetes tipo 2” OR “T2DM” OR “DM2” OR “diabetes no dependiente de insulina”) OR mh:Diabetes Mellitus, Tipo 2) AND (tw:(“adulto” OR “adultos” OR “persona adulta” OR “adulto mayor” OR “adultos mayores” OR “anciano” OR “ancianos” OR “mediana edad”) OR mh:“Adulto” OR mh:“Anciano” OR mh:“Persona de Mediana Edad”) AND (tw: (“monitorización continua de glucosa” OR “CGM” OR “monitorización flash de glucosa” OR “automonitorización de la glucosa sanguínea” OR “SMBG” OR “sensor de glucosa” OR “biosensor” OR “glucómetro”)) AND (tw:“(control glucémico” OR “hemoglobina glicosilada” OR “HbA1c” OR “tiempo en rango” OR “tiempo fuera de rango” OR “hipoglucemia” OR “variabilidad glucémica”))

Criterios de inclusión: estudios originales (ensayos clínicos aleatorizados, estudios comparativos u observacionales, evaluaciones económicas y estudios de validación de métodos) en adultos con DT2 o con riesgo de DT2, que evaluaran una tecnología de monitoreo o de diagnóstico glucémico y reportaran al menos un desenlace de la Tabla 1; publicados entre septiembre de 2023 y el 15 de septiembre de 2026, en inglés o español y con texto completo de acceso abierto. Criterios de exclusión: estudios en mujeres con diabetes gestacional o en diabetes tipo 1, preprints, cartas al editor y estudios que no abordaran el objetivo de la revisión. El período de publicación se aplicó durante el cribado, de modo que los registros fuera de él se eliminaron antes de la revisión de títulos (Figura 1). La selección por título, resumen y texto completo se realizó de forma manual.

La información se sistematizó en una matriz que incluyó: título, autores, año y país; diseño; población (tamaño muestral y HbA1c basal); intervención y comparador; duración; desenlaces (HbA1c, TIR, TAR, TBR e indicadores diagnósticos y económicos); medidas de efecto con su intervalo de confianza (IC) del 95 % y valor de p; y conclusiones. El proceso de selección se resume en la Figura 1.

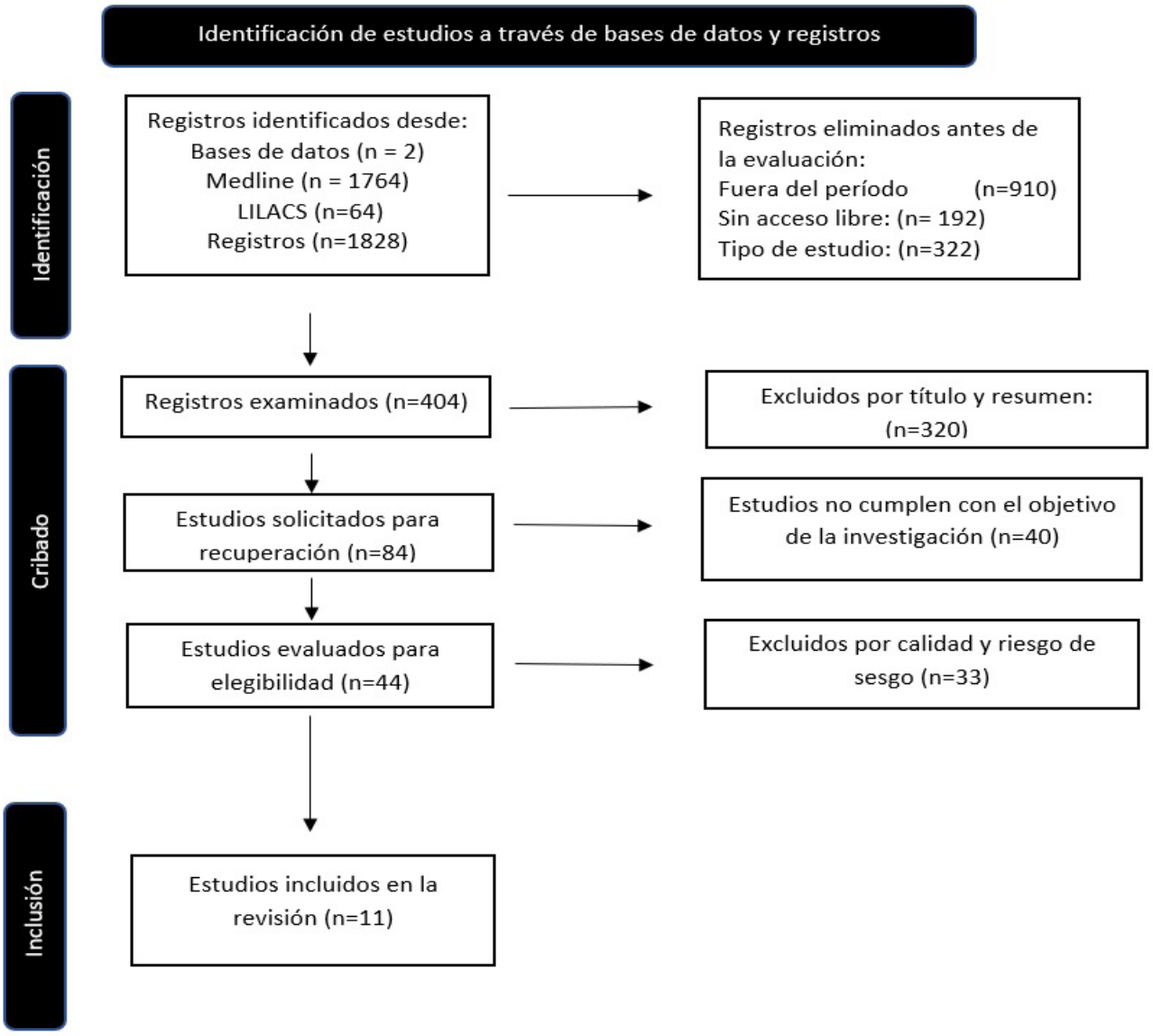


Figura 1 Flujograma sobre la selección de los artículos

Se distinguieron dos tipos de instrumentos. La completitud del reporte se verificó con guías de reporte: CONSORT 2010 para los ensayos clínicos (Schulz et al., 2010) y CHEERS 2022 (Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) para la evaluación económica (Husereau et al., 2022); estas guías no miden por sí mismas el riesgo de sesgo. El riesgo de sesgo se evaluó con herramientas específicas según el diseño: la herramienta Cochrane RoB 2 para los nueve ensayos aleatorizados (Sterne et al., 2019), con sus variantes para ensayos cruzados (Galindo et al., 2026; Parsons et al., 2025) y por conglomerados (Chan et al., 2025), que examina los dominios de aleatorización, desviaciones de las intervenciones previstas, datos de resultado faltantes, medición del resultado y selección del resultado informado; CHEQUE (Criteria for Health Economic Quality Evaluation) para la evaluación de costo-efectividad; y QUADAS-2 para el estudio de validación de método (Whiting et al., 2011), cuya calidad analítica se verificó, además, con los protocolos CLSI EP05, EP15 y EP17. La Tabla 2 indica el instrumento aplicado a cada estudio. Solo se incluyeron en la revisión los estudios que superaron esta evaluación.

La síntesis fue narrativa, siguiendo las recomendaciones SWiM (Campbell et al., 2020): los estudios se agruparon por finalidad clínica (monitoreo o diagnóstico), tecnología y comparador, y población. No se realizó metaanálisis por la heterogeneidad de los diseños (paralelo, cruzado y por conglomerados), las poblaciones, los comparadores, la duración (de 10 días a 32 semanas) y las métricas. Los cambios en HbA1c, TIR, TAR y TBR se expresaron como diferencias absolutas en puntos porcentuales (pp) entre intervención y comparador, con el IC

del 95 % y el valor de p tal como los informaron los autores originales; cuando no se informó la diferencia y los datos lo permitían, se calculó a partir de los valores de cada grupo y se identificó con un asterisco (*), sin IC.

Tabla 2 Instrumentos de reporte y de riesgo de sesgo aplicados a los estudios incluidos

Estudio (ref.)	Diseño	Guía de reporte / calidad analítica	Instrumento de riesgo de sesgo	Aspectos del diseño relevantes para el sesgo
Galindo 2026 (22)	ECA cruzado	CONSORT 2010	RoB 2 (cruzado)	Abierto; lavado de 14 d; 39 de 52 participantes analizados (25 % de pérdidas)
Berthoumieux 2026 (23)	ECA paralelo, simple ciego	CONSORT 2010	RoB 2	Resultados medidos con sensor profesional cegado en ambos grupos
Wilmot 2026 (24)	ECA paralelo, abierto, 2:1	CONSORT 2010	RoB 2	Abierto; segunda fase con ajuste de tratamiento por el clínico
Parsons 2025 (25)	ECA cruzado, abierto	CONSORT 2010	RoB 2 (cruzado)	37 de 51 participantes completaron (27 % de pérdidas); significación sensible al modelo de análisis
Ehrhardt 2026 (26)	ECA abierto	CONSORT 2010	RoB 2	Educación común a ambos grupos; CGM cegado en el control
Martens 2025 (27)	ECA multicéntrico	CONSORT 2010	RoB 2	Ambos brazos usaron CGM; no hay grupo sin CGM
Hirsch 2025 (28)	ECA abierto, 6 hospitales	CONSORT 2010	RoB 2	Decisiones de tratamiento a cargo del personal de salud; CGM cegado en el control
Lau 2024 (29)	ECA abierto, unicéntrico	CONSORT 2010	RoB 2	86 de 105 participantes en el seguimiento (18 % de pérdidas); control sin CGM cegado
Chan 2025 (30)	ECA por conglomerados (8 clínicas)	CONSORT 2010	RoB 2 (conglomerados)	Participación diferencial entre brazos (76,0 % vs 37,5 %) condiciona la comparabilidad de los evaluados
Kasujja 2025 (31)	Evaluación económica (modelo de decisión)	CHEERS 2022	CHEQUE	Resultados dependientes de los supuestos del modelo; perspectiva social
Balungi 2024 (32)	Validación de método	CLSI EP05/EP15/ EP17	QUADAS-2	Referencia: glucosa media por CGM de 14 d, no un estándar diagnóstico; ver nota

Nota. CONSORT y CHEERS son guías de reporte; no sustituyen la evaluación del riesgo de sesgo. ECA: ensayo clínico aleatorizado.

Tabla 3 Características de los estudios incluidos

Ref.	Autor, año, país	Diseño y población	Intervención vs comparador (duración)	Desenlaces principales
A. Monitoreo y control metabólico				
22	Galindo, 2026, EE.UU.	ECA cruzado. DT2 con enfermedad renal terminal en hemodiálisis. 52 aleatorizados, 39 analizados; HbA1c basal 7,2 %	rtCGM abierto vs glucemia capilar (CBG) + CGM cegado (30 d por período; lavado 14 d)	TIR, TAR, TBR, glucosa media
23	Berthoumieux, 2026, EE.UU.	ECA paralelo, simple ciego. DT2 sin insulina en bolo. n=100; HbA1c basal 9,6 %	CGM (FreeStyle Libre) + programa digital de educación y apoyo (DSMES) vs atención habitual (6 meses)	TIR y TAR a 3 y 6 meses
24	Wilmot, 2026, Reino Unido	ECA paralelo, abierto, multicéntrico. DT2 con insulina basal y SGLT2i o agonistas de GLP-1/ GIP. n=303; HbA1c basal 8,8 %	rtCGM (FreeStyle Libre 3) vs CBG (32 sem)	HbA1c, TIR, TAR
25	Parsons, 2025, Reino Unido	ECA cruzado, abierto. DT2 con HbA1c ≥9 %. n=51 (37 completaron); HbA1c basal 10,7 %	rtCGM (Dexcom G6) vs atención habitual con SMBG (12 sem cada una; seguimiento de 12 sem)	Autogestión (DSMQ), TIR, TAR
26	Ehrhardt, 2026, EE.UU.	ECA abierto. Latinos con DT2 y HbA1c >8 %. n=120; HbA1c basal 10,5 %	Educación culturalmente adaptada + CGM abierto (Dexcom G6, ciclos de 10 d) vs CGM cegado (12 sem)	HbA1c, TIR
27	Martens, 2025, EE.UU.	ECA multicéntrico. DT2 sin insulina ni sulfonilurea. n=72; HbA1c basal 8,5 %	CGM sola (FreeStyle Libre) vs CGM + aplicación de registro de alimentos (6 meses)	TAR, TIR, HbA1c, peso
28	Hirsch, 2025, EE.UU.	ECA abierto, 6 hospitales. DT2 hospitalizados fuera de UCI. n=110; HbA1c basal 8,9 %	Manejo intensivo guiado por CGM (90–130 mg/dL) vs estándar (140–180 mg/dL) con CGM cegado (≤10 d)	Glucosa media; lecturas <54 mg/ dL

29	Lau, 2024, Canadá	ECA abierto, unicéntrico. DT2 sin insulina, HbA1c >7 %. n=105 (86 en el seguimiento); HbA1c basal 8,1 %	CGM (FreeStyle Libre 2) + telemonitorización y visitas virtuales vs atención habitual mejorada (HbA1c a las 12 sem)	HbA1c
B. Diagnóstico y cribado				
30	Chan, 2025, Hong Kong	ECA por conglomerados (8 clínicas). Adultos en riesgo de DT2 (852 identificados)	cHbA1c en el punto de atención (Cobas b 101) vs HbA1c venosa por HPLC; cribado oportunista en dos etapas	Participación; detección de DT2 y prediabetes
31	Kasujja, 2025, Uganda	Evaluación económica con modelo de decisión. 1659 adultos de 35–70 años en consulta externa sin cribado previo	cHbA1c vs GPA en el punto de atención (ciclo único de cribado)	Costo por diagnóstico correcto; RCEI
32	Balungi, 2024, Uganda	Validación de método de laboratorio. Adultos con DT2	Cuatro métodos de HbA1c (inmunoensayo, electroforesis capilar, afinidad a borato, HPLC) vs glucosa media por CGM de 14 d	Correlación, AUC, sesgo; efecto de HbAS

Nota. rtCGM, CGM en tiempo real; SMBG, automonitorización de glucosa capilar; DSMES, educación y apoyo para el autocontrol de la diabetes; DSMQ, Cuestionario de Autogestión de la Diabetes; HbAS, rasgo de panocitico.

RESULTADOS

Selección de los estudios. La búsqueda identificó 1828 registros (MEDLINE 1764; LILACS 64). Antes del cribado se eliminaron 1424 (fuera del período de estudio, n=910; sin acceso abierto, n=192; tipo de estudio no elegible, n=322), por lo que se examinaron 404 registros. Tras la revisión de títulos y resúmenes se excluyeron 320; de los 84 estudios solicitados para recuperación, 40 no cumplían el objetivo y 44 se evaluaron para elegibilidad. De estos, 33 se excluyeron tras la evaluación de calidad metodológica y de riesgo de sesgo y 11 se incluyeron (Figura 1).

Características de los estudios. Los 11 estudios (nueve ensayos clínicos aleatorizados, una evaluación de costo-efectividad y un estudio de validación de método) provienen de Estados Unidos (n=5), Reino Unido (n=2), Uganda (n=2), Canadá (n=1) y Hong Kong (n=1), y se publicaron en 2024 (n=2), 2025 (n=5) y 2026 (n=4). Ocho evaluaron tecnologías de monitoreo y control metabólico (todos ensayos aleatorizados) y tres, tecnologías de diagnóstico y cribado (un ensayo por conglomerados, una evaluación de costo-efectividad y un estudio de validación). En los ensayos de monitoreo, el tamaño muestral osciló entre 39 y 303 participantes, la HbA1c basal entre 7,2 % y 10,7 % y la duración de la intervención entre 10 días y 32 semanas (Tabla 3).

Calidad metodológica y riesgo de sesgo. La Tabla 2 resume los instrumentos aplicados y las características de diseño que condicionan el riesgo de sesgo. Cinco ensayos se describieron como abiertos (24–26, 28, 29) y, dado que el CGM abierto es visible para el participante, el enmascaramiento de participantes y personal fue limitado; los desenlaces principales (métricas del sensor, HbA1c, participación y detección) son objetivos, lo que reduce el riesgo de sesgo de medición. Tres ensayos tuvieron pérdidas de seguimiento iguales o superiores al 18 % (22, 25 y 29), y dos fueron cruzados (22 y 25), con posible efecto de período o de arrastre.

Monitoreo y control metabólico. CGM frente a SMBG o atención habitual con SMBG (22, 24, 25). En adultos en hemodiálisis, el rtCGM aumentó el TIR de 54,5 % a 63,4 % (diferencia calculada de +8,9 pp*) y redujo el TAR >180 mg/dL en 9,0 pp* (35,3 % vs 44,3 %) y el TAR >250 mg/dL en 6,5 pp* (12,3 % vs 18,8 %), con p≤0,01, sin diferencias significativas en el TBR <70 mg/dL (22). En adultos con insulina basal y tratamiento moderno, el rtCGM redujo la HbA1c en −0,6 pp a las 16 semanas (IC 95 % −0,8 a −0,3) y en −0,5 pp a las 32 semanas (IC 95 % −0,7 a −0,2), ambas con p<0,0001, y mejoró significativamente el TIR y el TAR (24). En el ensayo cruzado de Parsons y cols. (25), el TIR aumentó 8,5 pp (IC 95 % 0,5 a 16,6; p=0,04) y el TAR disminuyó 8,5 pp (IC 95 % −16,7 a −0,3; p=0,04) tras 12 semanas, pero ambas diferencias dejaron de ser significativas al ajustar por visita en el modelo mixto.

CGM con educación o telemonitorización frente a atención habitual (23, 26, 29). Con un programa digital de educación, el TIR fue 13,5 pp (IC 95 % 0,3 a 26,6; p=0,045) y 14,6 pp (IC 95 % 1,0 a 28,2; p=0,04) mayor a los 3 y 6 meses, y el TAR >180 mg/dL, 14,9 pp menor a los 6 meses (IC 95 % −29,0 a −0,9; p=0,04) (23). Con telemonitorización, la HbA1c disminuyó 0,65 pp más que con atención habitual mejorada (IC 95 % 0,17 a 1,12; p=0,008), y los participantes tuvieron una probabilidad 1,92 veces mayor de lograr una reducción ≥0,5 pp (IC 95 % 1,19 a 3,06) (29). Con educación culturalmente adaptada, la HbA1c disminuyó 2,3 pp (IC 95 % 1,5 a 3,2) con CGM abierto y 1,5 pp (IC 95 % 0,6 a 2,3) con CGM cegado a las 12 semanas (p=0,04; diferencia calculada

de 0,8 pp*), sin diferencias significativas en el TIR, y el efecto se disipó a las 24 semanas (26).

CGM sola frente a CGM más aplicación de registro de alimentos (27). En ambos brazos el TIR aumentó de 46 % a 71 % a los 3 meses y a 72 % a los 6 meses, el TAR >180 mg/dL descendió (de 55 % a 21 % con CGM sola y de 53 % a 30 % con la aplicación) y la HbA1c bajó 1,3 pp (p<0,001 en todos los casos). Al no existir un grupo sin CGM, estos cambios son comparaciones antes-después y no permiten estimar el efecto atribuible al sensor.

Manejo hospitalario (28). La estrategia intensiva guiada por CGM no mejoró la glucosa media frente al manejo estándar (170 vs 175 mg/dL; diferencia ajustada −7 mg/dL, IC 95 % −19 a 5; p=0,25); solo el 7 % del grupo intensivo alcanzó el objetivo de 90–130 mg/dL. Las lecturas <54 mg/dL fueron infrecuentes (0,2 % vs 0,4 %; diferencia −0,1 pp, IC 95 % −0,6 a 0,3) y hubo un episodio de hipoglucemia grave en el grupo estándar.

Tiempo por debajo del rango. Solo dos estudios informaron el TBR (22, 28); en ninguno hubo aumento de la hipoglucemia con el CGM. En los demás no se informó, por lo que la seguridad frente a la hipoglucemia no puede valorarse de forma integral.

Tabla 4 Cambios en HbA1c, TIR, TAR y TBR en los estudios de monitoreo (diferencia entre intervención y comparador, en pp; IC 95 %; p)

Ref.	Comparación (duración)	HbA1c	TIR (70–180 mg/dL)	TAR (>180 y >250 mg/dL)	TBR
22	rtCGM vs CBG (30 d, cruzado)	NR	63,4 vs 54,5 %; Δ +8,9*; p≤0,01	>180: 35,3 vs 44,3 % (Δ −9,0*) >250: 12,3 vs 18,8 % (Δ −6,5*) p≤0,01	<70: sin diferencia significativa
23	CGM + DSMES vs atención habitual (6 m)	NR	3 m: +13,5 (0,3 a 26,6; p=0,045) 6 m: +14,6 (1,0 a 28,2; p=0,04)	>180 a 6 m: −14,9 (−29,0 a −0,9; p=0,04) >250 a 3 m: −16,9 (−30,4 a −3,3; p=0,02) >250 a 6 m: −17,9 (−32,0 a −3,8; p=0,01)	NR
24	rtCGM vs CBG (32 sem)	16 sem: −0,6 (−0,8 a −0,3) 32 sem: −0,5 (−0,7 a −0,2) p<0,0001	Aumento significativo (magnitud NR)	Reducción significativa (magnitud NR)	NR (sin problemas de seguridad)
25	rtCGM vs atención habitual con SMBG (12 sem, cruzado)	NR	29,6 → 38,1 %; Δ +8,5 (0,5 a 16,6; p=0,04). No significativo en el modelo mixto	69,8 → 61,3 %; Δ −8,5 (−16,7 a −0,3; p=0,04). No significativo en el modelo mixto	NR
26	CGM abierto + educación vs CGM cegado + educación (12 sem)	−2,3 vs −1,5; Δ −0,8*; p=0,04. Efecto disipado a las 24 sem	No significativo	NR	NR
27	CGM sola vs CGM + aplicación (6 m); sin grupo sin CGM	−1,3 en todos los participantes (antes-después; p<0,001)	46 → 71 % (3 m) y 72 % (6 m); p<0,001	>180: CGM sola 55 → 27 → 21 %; CGM + aplicación 53 → 30 → 30 %; p<0,001	NR
28	Manejo intensivo con CGM vs estándar (≤10 d)	NR	NR. Glucosa media: 170 vs 175 mg/dL (Δ −7; −19 a 5; p=0,25)	NR	<54: 0,2 vs 0,4 % (Δ −0,1; −0,6 a 0,3)
29	CGM + telemonitorización vs atención habitual mejorada	−0,69 vs −0,33; Δ ajustada −0,65 (−1,12 a −0,17; p=0,008). RR de reducción ≥0,5: 1,92 (1,19 a 3,06)	No comparable (control sin CGM cegado)	No comparable	NR

Nota. Δ, diferencia entre intervención y comparador en puntos porcentuales; NR, no reportado en el estudio; *, diferencia calculada a partir de los valores informados, sin IC. Entre los valores de "antes → después", la flecha indica el cambio dentro del mismo grupo.

Diagnóstico y cribado. En atención primaria de Hong Kong (Chan et al., 2025), la cHbA1c en el punto de atención logró una mayor tasa de participación que la HbA1c venosa (76,0 % vs 37,5 %; OR 7,06; IC 95 % 2,47 a 20,18; p<0,001) y detectó más casos de DT2 (4,2 % vs 1,4 %; p=0,016) y de prediabetes (11,8 % vs 6,9 %; p=0,015); la detección combinada de DT2 y prediabetes fue mayor (OR 1,99; IC 95 % 1,01 a 3,95; p=0,048) y se necesitó examinar 61 personas para detectar un caso adicional de DT2. En Uganda (Kasujja et al., 2025), la cHbA1c tuvo un costo unitario menor que la GPA en el punto de atención (US6,48vs8,39) con una proporción

prácticamente igual de diagnósticos correctos (96, 26, 48 vs 8,39) con una proporción prácticamente igual de diagnósticos correctos (96,2 6,74 vs 8,39 por diagnóstico correcto y la RCEI, de US$ 989,06 por paciente adicional diagnosticado correctamente. En el estudio de validación (Balungi et al., 2024), los cuatro métodos de HbA1c mostraron una correlación de r=0,81–0,89 con la glucosa media del CGM, un área bajo la curva ROC de 0,80–0,84 (umbral de 7 mmol/L) y de 0,76–0,84 (10 mmol/L), y un sesgo máximo de 2 mmol/mol entre métodos, sin que el rasgo drepanocítico (HbAS) modificara la relación (p de interacción >0,2).

Tabla 5 Resultados de los estudios de diagnóstico y cribado

Ref.	Tecnología vs comparador	Resultados (IC 95 %; p)	Alcance y limitaciones del indicador
30	cHbA1c en el punto de atención vs HbA1c venosa (HPLC)	Participación: 76,0 vs 37,5 %; OR 7,06 (2,47–20,18); p<0,001 Detección de DT2: 4,2 vs 1,4 %; p=0,016 Prediabetes: 11,8 vs 6,9 %; p=0,015 DT2 o prediabetes: OR 1,99 (1,01–3,95); p=0,048 Número a examinar para un caso adicional de DT2: 61	Mide el rendimiento de una estrategia de cribado (acceso y aceptación); no estima sensibilidad ni especificidad
31	cHbA1c vs GPA, ambas en el punto de atención	Costo unitario: US$ 6,48 vs 8,39 Diagnósticos correctos: 96,2 vs 96,3 % Razón costo-efectividad: US$ 6,74 vs 8,39 RCEI: US$ 989,06 por diagnóstico correcto adicional	Depende de los supuestos del modelo y del contexto (población ambulatoria de Uganda); la ventaja radica en no requerir ayuno ni una segunda visita
32	Cuatro métodos de HbA1c vs glucosa media por CGM (14 d)	Correlación: r=0,81–0,89 AUC: 0,80–0,84 (7 mmol/L) y 0,76–0,84 (10 mmol/L) Sesgo máximo entre métodos: 2 mmol/mol HbAS: sin interacción (p>0,2)	Concordancia analítica en personas con DT2 ya diagnosticada; la referencia no es un estándar diagnóstico; solo se evaluó HbAS

Nota. RCEI, razón costo-efectividad incremental; AUC, área bajo la curva ROC; GPA, glucosa plasmática en ayunas.

Síntesis comparativa. La Tabla 6 integra los hallazgos por tecnología, población e indicador. Los estudios coinciden en que el CGM mejora el TIR y el TAR frente a la SMBG en adultos tratados con insulina o en hemodiálisis, y la HbA1c en adultos no controlados con apoyo educativo; divergen en la magnitud y la persistencia del efecto, en el ámbito hospitalario y cuando el contraste entre brazos se reduce por cointervenciones comunes.

Tabla 6 Síntesis comparativa: coincidencias y divergencias según tecnología, población e indicador

Eje de comparación	Estudios	Coincidencias	Divergencias o diferencias
CGM vs SMBG o glucemia capilar (insulina, hemodiálisis, DT2 descompensada)	22, 24, 25	Mayor TIR y menor TAR con CGM en hemodiálisis (22) y con insulina basal (24); descenso de la HbA1c de 0,5–0,6 pp (24)	En (25) (HbA1c basal 10,7 %; cruzado; n=51) la significación desapareció al ajustar por visita; la magnitud de TIR y TAR solo es cuantificable en (22) y (25)
CGM + educación o telemonitorización vs atención habitual (sin insulina o mal controlados)	23, 26, 29	Mejora de la HbA1c (26, 29) o del TIR/TAR (23)	En (26) el TIR no difirió y el efecto sobre la HbA1c se disipó a las 24 sem; en (29) no se compararon TIR y TAR; los comparadores difieren (atención habitual, mejorada o CGM cegado)
CGM sola vs CGM + aplicación de registro	27	Mejora del TAR, TIR y HbA1c en ambos brazos	Sin beneficio adicional de la aplicación; sin grupo sin CGM no se estima el efecto del sensor
Ámbito hospitalario	28	No aplica (un solo estudio)	Sin mejora de la glucosa media con objetivo intensivo guiado por CGM (−7 mg/dL; IC 95 % −19 a 5), en contraste con el beneficio ambulatorio; evalúa una estrategia de manejo y no el sensor
Seguridad (TBR)	22, 28	Sin aumento de la hipoglucemia con CGM	Informado solo en 2 de 8 estudios; un episodio de hipoglucemia grave (grupo estándar, 28)
Persistencia del efecto	26	Beneficios medidos durante el uso del dispositivo (22–24, 29)	Efecto sobre la HbA1c disipado a las 24 sem (26); ningún ensayo superó las 32 sem
Diagnóstico y cribado en el punto de atención	30–32	Desempeño favorable de la cHbA1c en participación, costo y concordancia analítica	Indicadores no comparables entre sí (participación y detección, costo, correlación); ningún estudio informó sensibilidad y especificidad frente a un estándar diagnóstico

Nota. Las referencias remiten a los estudios incluidos en la Tabla 3.

DISCUSIÓN

Esta revisión incluyó 11 estudios y los analizó según su finalidad clínica. En monitoreo y control metabólico (ocho ensayos aleatorizados), el CGM mostró un beneficio significativo frente al comparador en cuatro ensayos (Galindo et al., 2026; Berthoumieux et al., 2026; Wilmot et al., 2026; Lau et al., 2024), un beneficio parcial y transitorio en uno (Ehrhardt et al., 2025), un efecto no significativo tras el ajuste en otro (Parsons et al., 2025) y ausencia de efecto en el manejo hospitalario (Hirsch et al., 2025); un ensayo careció de grupo sin CGM (Martens et al., 2025). En diagnóstico y cribado (tres estudios), los hallazgos se refieren a participación, detección, costo y concordancia analítica, no a la sensibilidad y especificidad frente a un estándar diagnóstico. Los dispositivos fueron rtCGM (Galindo et al., 2026; Wilmot et al., 2026; Parsons et al., 2025; Ehrhardt et al., 2025; Hirsch et al., 2025) y CGM de escaneo intermitente o con funcionalidad en tiempo real (FreeStyle Libre) (Berthoumieux et al., 2026; Martens et al., 2025; Lau et al., 2024), y varios estudios usaron sensores profesionales cegados para medir los desenlaces (Berthoumieux et al., 2026; Martens et al., 2025; Balungi et al., 2024).

Por qué el beneficio fue mayor en algunas poblaciones. Los resultados favorables se concentraron en poblaciones en las que el CGM aporta información accionable. En hemodiálisis, la HbA1c es una medida poco fiable del control glucémico por la anemia y el acortamiento de la vida eritrocitaria, de modo que el TIR resulta un desenlace más informativo. En adultos tratados con insulina basal, los datos continuos facilitan la titulación y el apoyo clínico de la segunda fase del ensayo permitió intensificar el tratamiento. En adultos con control basal deficiente (HbA1c de 9,6–10,5 %) hay un mayor margen de mejora. Estas explicaciones son plausibles, pero los ensayos no las contrastaron de forma formal.

Papel de las cointervenciones. En los estudios que añadieron educación o telemonitorización, el beneficio no puede atribuirse al sensor por separado. En el estudio de Ehrhardt y cols., ambos grupos recibieron 12 sesiones educativas y registraron CGM cegado, lo que reduce el contraste entre brazos y explicaría que el TIR no difiriera, aunque la HbA1c disminuyó más con el CGM abierto. En el de Lau y cols., la ausencia de CGM cegado en el control impidió comparar el TIR y el TAR. En el de Martens y cols., la mejora en ambos brazos con pocos cambios de medicación durante los primeros tres meses sugiere que la retroalimentación glucémica pudo favorecer cambios en la alimentación y el estilo de vida, pero sin grupo sin CGM no puede estimarse el efecto del sensor; la aplicación de registro no aportó beneficio adicional, posiblemente por la carga de registro y por problemas técnicos que pudieron reducir la adherencia.

Por qué otros estudios mostraron efectos limitados o no significativos. Estos resultados se explican más por diferencias de diseño que por una ineficacia del CGM. El ensayo de Parsons y cols. fue cruzado y pequeño (51 aleatorizados, 27 % de pérdidas), incluyó personas con HbA1c basal de 10,7 % y necesidades de salud complejas, y la exposición fue breve (12 semanas); la significación se perdió al ajustar por visita, lo que indica sensibilidad a efectos de período o de arrastre. En el ensayo hospitalario, la intervención evaluada fue una estrategia de control intensivo (90–130 mg/dL) guiada por CGM, no el sensor en sí; las decisiones las tomó el personal de salud y solo el 7 % del grupo intensivo alcanzó el objetivo, por lo que el resultado cuestiona la viabilidad de esa meta y no el valor del CGM.

Persistencia del efecto y seguridad. El efecto sobre la HbA1c se disipó a las 24 semanas en el ensayo de Ehrhardt y cols., lo que sugiere que el beneficio puede depender de la continuidad del uso o del apoyo educativo, aunque es un único ensayo y ninguno superó las 32 semanas de seguimiento. Además, el TBR se informó en solo dos estudios, pese a que la precisión de los sensores es menor en el rango hipoglucémico y a que el consenso internacional recomienda reportar el TBR junto con el TIR y el TAR.

Tecnologías de diagnóstico y cribado. Los tres estudios miden aspectos distintos y no son comparables entre sí. En Hong Kong, la cHbA1c en el punto de atención aumentó la participación y la detección en atención primaria, lo que refleja la efectividad de una estrategia de cribado (acceso y aceptación) y no una superioridad analítica sobre el método venoso, como señalan los propios autores. En Uganda, el costo y la razón costo-efectividad favorecieron a la cHbA1c con diagnósticos correctos prácticamente idénticos (96,2 % vs 96,3 %); la ventaja se explica porque la HbA1c no requiere ayuno ni una segunda visita, con el consiguiente ahorro en transporte, productividad perdida y alimentación, y debe interpretarse según los supuestos del modelo. El estudio de validación mostró que el inmunoensayo, la electroforesis capilar y la afinidad a borato son comparables a la HPLC de intercambio aniónico, todas estandarizadas frente al método de referencia de la IFCC, y que el HbAS no alteró la relación entre la HbA1c y la glucosa media; no obstante, se realizó en personas con DT2 ya diagnosticada y su referencia fue la glucosa media por CGM, de modo que aporta concordancia analítica y no precisión diagnóstica, y no evaluó otras variantes de hemoglobina.

Limitaciones. La búsqueda se limitó a MEDLINE y LILACS, a artículos de acceso abierto, en inglés o español y publicados en tres años, lo que puede introducir sesgo de selección y de publicación. Los estudios fueron heterogéneos en diseño, población, comparador, duración y métricas, por lo que no se realizó metaanálisis y las comparaciones entre estudios son cualitativas. El número de estudios por tecnología y población es reducido, la mayoría procede de Estados Unidos y el Reino Unido, y la evidencia sobre poblaciones latinoamericanas se limita a un ensayo en latinos residentes en Estados Unidos. Finalmente, 33 de los 44 estudios elegibles se excluyeron tras la evaluación de calidad, lo que exige explicitar el criterio aplicado.

CONCLUSIONES

En monitoreo y control metabólico, el CGM se asoció con mejoras significativas de la HbA1c o del TIR y el TAR frente a la SMBG o la atención habitual en cuatro de los ocho ensayos (adultos en hemodiálisis, con insulina basal, con control deficiente y apoyo educativo o de telemonitorización, y sin insulina), con un efecto transitorio en uno y sin efecto significativo en dos. La efectividad depende de la población, el comparador, la duración y las cointervenciones, por lo que no puede generalizarse a todos los pacientes ni a todos los dispositivos.

La evidencia cubre como máximo 32 semanas de uso y el TBR se informó en solo dos estudios; el efecto sobre la HbA1c puede disiparse al retirar el dispositivo (un ensayo), por lo que la persistencia del beneficio y la seguridad frente a la hipoglucemia siguen sin establecerse.

En el ámbito hospitalario, un único ensayo no mostró mejora del control glucémico con un objetivo intensivo (90–130 mg/dL) guiado por CGM frente al manejo estándar; este resultado corresponde a la estrategia de manejo y no permite concluir sobre el valor del sensor.

En diagnóstico y cribado, la cHbA1c en el punto de atención aumentó la participación y la detección en atención primaria (un ensayo por conglomerados) y tuvo menor costo que la GPA en el punto de atención con una proporción similar de diagnósticos correctos (un modelo económico); los métodos de laboratorio de HbA1c fueron analíticamente comparables, incluso en presencia de HbAS (un estudio de validación). Ningún estudio estimó la sensibilidad y la especificidad frente a un estándar diagnóstico ni evaluó el CGM para el diagnóstico de DT2.

Se requieren ensayos de mayor duración que informen sistemáticamente HbA1c, TIR, TAR y TBR, estudios de precisión diagnóstica con estándar de referencia y estudios en población latinoamericana.

REFERENCIAS

Association, A. D. (2025). Diagnosis and classification of diabetes: Standards of care in diabetes—2026. Diabetes Care, 48(January), S27–S49. https://diabetesjournals.org/care/article-split/49/Supplement_1/S27/163926/2-Diagnosis-and-Classification-of-Diabetes#1#1

Association American Diabetes. (2025). Diabetes technology: Standards of care in diabetes—2026. Diabetes Care, 48(January), S146–S166. https://diabetesjournals.org/care/article/49/Supplement_1/S150/163922/7-Diabetes-Technology-Standards-of-Care-in

Bailey, T. S., Liljenquist, D. R., Denham, D. S., Brazg, R. L., Ioacara, S., Masciotti, J., et al. (2025). Evaluation of accuracy and safety of the 365-day implantable Eversense continuous glucose monitoring system: The ENHANCE study. Diabetes Technology & Therapeutics, 27(5), 407–411. https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1089/dia.2024.0592

Balungi, P. A., Niwaha, A. J., Nice, R., Rodgers, L., Mubiru, N., Mukasa, R., et al. (2024). Impact of haemoglobin variants on the diagnostic sensitivity of glycated haemoglobin (HbA1c) assay methodologies in sub-Saharan Africa: A laboratory-based method validation study. Pan African Medical Journal, 48(10), 1–13. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11214146/

Battelino, T., Danne, T., Bergenstal, R. M., Amiel, S. A., Beck, R., Biester, T., et al. (2019). Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range. Diabetes Care, 42(8), 1593–1603. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6973648/#s14

Berthoumieux, A., Naqvi, J. B., Zion, S., Napoleone, J., McGill, A., Cerrada, C. J., et al. (2026). A digital diabetes self-management education and support program integrated with continuous glucose monitoring for type 2 diabetes: Randomized controlled trial. Journal of Medical Internet Research, 28(e78321), 1–14. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13175446/

Campbell, M., McKenzie, J. E., Sowden, A., Katikireddi, S. V., Brennan, S. E., Ellis, S., et al. (2020). Synthesis without meta-analysis (SWiM) in systematic reviews: Reporting guideline. BMJ, 368, 16890.

Chan, L., Yu, E. Y. T., Wan, E. Y. F., Wong, S. Y. S., Chao, D. V. K., Ko, W. W. K., et al. (2025). Improving type 2 diabetes detection among at-risk individuals—Comparing the effectiveness of active opportunistic screening using spot capillary-HbA1c testing and venous HbA1c testing: A cluster randomized controlled trial. BMC Medicine, 23(1), 190. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11959842/

Dávila-Ruales, V., Gilón, L. F., Gómez, A. M., Muñoz, O. M., Serrano, M. N., & Henao, D. C. (2024). Evaluating the precision and reliability of real-time continuous glucose monitoring systems in ambulatory settings: A systematic review. Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism, 15, 1–24. https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/20420188241304459

Diabetes, A. A. de. (2026). Glycemic goals, hypoglycemia, and hyperglycemic crises: Standards of care in diabetes—2026. Diabetes Care, 49(January), 132–149. https://diabetesjournals.org/care/article/49/Supplement_1/S132/163927/6-Glycemic-Goals-Hypoglycemia-and-Hyperglycemic

Ehrhardt, N., Montour, L., Berberian, P., Vasconcelos, A. G., Comstock, B., & Wright, L. A. C. (2025). A randomized clinical trial of a culturally tailored diabetes education curriculum with and without real-time continuous glucose monitoring in a Latino population with type 2 diabetes: The CUT-DM with continuous glucose monitoring study. Journal of Diabetes Science and Technology, 20(5), 1650–1660. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11985481/

Federation, I. D. (2026). Día Mundial de la Diabetes: Acción temprana contra la diabetes. https://idf.org/es/news-and-resources/news/wdd-2026-27/

Galindo, R. J., Moazzami, B., Gerges, A., Flores, I., Arevalo, G., Peng, L., et al. (2026). Real-time continuous glucose monitoring among people with type 2 diabetes and end-stage kidney failure undergoing maintenance hemodialysis: A randomized clinical trial. Diabetes Care, 49(9), 1621–1626. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13493348/

Hirsch, I. B., Draznin, B., Buse, J. B., Raghinaru, D., Spanbauer, C., Umpierrez, G. E., et al. (2025). Results from a randomized trial of intensive glucose management using CGM versus usual care in hospitalized adults with type 2 diabetes: The TIGHT study. Diabetes Care, 48(1), 118–124. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12328254/

Husereau, D., Drummond, M., Augustovski, F., de Bekker-Grob, E., Briggs, A. H., Carswell, C., et al. (2022). Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: Updated reporting guidance for health economic evaluations. BMJ, 376, e067975.

International Diabetes Federation. (2025a). IDF diabetes atlas: Diabetes in Ecuador. https://diabetesatlas.org/data-by-location/country/ecuador/

International Diabetes Federation. (2025b). IDF diabetes atlas: Diabetes in Europe (EUR). https://diabetesatlas.org/data-by-location/region/europe/

International Diabetes Federation. (2025c). IDF diabetes atlas: Diabetes in South and Central America (SACA). https://diabetesatlas.org/data-by-location/region/south-and-central-america/

Kasujja, F. X., Daivadanam, M., Mayega, R. W., Nuwaha, F., Kusolo, R., & Ekirapa, E. (2025). Glycated haemoglobin versus fasting plasma glucose for type 2 diabetes point of care screening: A decision model cost-effectiveness analysis. BMC Health Services Research, 25(1), 664. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12063251/

Lau, D., Manca, D. P., Singh, P., Perry, T., Olu-Jordan, I., Ryan Zhang, J., et al. (2024). The effectiveness of continuous glucose monitoring with remote telemonitoring-enabled virtual educator visits in adults with non-insulin dependent type 2 diabetes: A randomized trial. Diabetes Research and Clinical Practice, 217(211), 111899. https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(24)00809-X/fulltext

Martens, T. W., Willis, H. J., Bergenstal, R. M., Kruger, D. F., Karslioglu-French, E., & Steenkamp, D. W. (2025). A randomized controlled trial using continuous glucose monitoring to guide food choices and diabetes self-care in people with type 2 diabetes not taking insulin. Diabetes Technology & Therapeutics, 27(4), 261–270. https://journals.sagepub.com/doi/10.1089/dia.2024.0579

Martínez Díaz, J. D., Ortega Chacón, V., & Muñoz Ronda, F. J. (2016). Design of clinical questions in evidence-based practice: Formulation models. Enfermería Global, 15(3), 431–438. https://revistas.um.es/eglobal/article/view/239221/195461

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., et al. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ, 372(n71), 1–8. https://www.bmj.com/content/372/bmj.n71

Parsons, S. N., Luzio, S. D., Dowrick, S. C., Dunseath, G. J., Cheung, W. Y., Gibbs, S. L., et al. (2025). Does the short-term use of continuous glucose monitoring enhance diabetes self-management behaviour in type 2 diabetes? The DISCO GM study: A randomised, controlled cross-over study. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews, 19(7), 103283. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871402125001006

Samson, S. L., Vellanki, P., Blonde, L., Hirsch, I. B., Hoang, T. D., Isaacs, S. D., et al. (2026). American Association of Clinical Endocrinology consensus statement: Algorithm for management of adults with type 2 diabetes—2026 update. Endocrine Practice, 32(4), 473–518. https://doi.org/10.1016/j.eprac.2026.01.006

Schulz, K. F., Altman, D. G., & Moher, D. (2010). CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ, 340, c332.

Singh, H., Kumar, R., Singh, A., Agarwal, B. K., Das, R., & Mehta, D. K. (2026). Type 2 diabetes and vascular complications: Current perspectives on pathophysiology and management strategies. Current Pharmaceutical Design, 32, 1–21. http://www.eurekaselect.com/article/153083

Sterne, J. A. C., Savović, J., Page, M. J., Elbers, R. G., Blencowe, N. S., Boutron, I., et al. (2019). RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ, 366, l4898.

Whiting, P. F., Rutjes, A. W. S., Westwood, M. E., Mallett, S., Deeks, J. J., Reitsma, J. B., et al. (2011). QUADAS-2: A revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Annals of Internal Medicine, 155(8), 529–536.

Wilmot, E. G., Moore, P., Sathyapalan, T., Choudhary, P., Lim, J. Z. M., Neupane, S., et al. (2026). Continuous glucose monitoring versus self-monitoring of blood glucose in individuals with type 2 diabetes: A randomised, multicentre, open-label, superiority trial. The Lancet Diabetes & Endocrinology, 14(6), 463–474. https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(26)00076-8/fulltext

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Declaración de responsabilidad de autoría

Los autores del manuscrito señalado, DECLARAMOS que hemos contribuido directamente a su contenido intelectual, así como a la génesis y análisis de sus datos; por lo cual, estamos en condiciones de hacernos públicamente responsable de él y aceptamos que sus nombres figuren en la lista de autores en el orden indicado. Además, hemos cumplido los requisitos éticos de la publicación mencionada, habiendo consultado la Declaración de Ética y mala praxis en la publicación.

Rosa Elisa Cruz Tenempaguay y Lisbeth Josefina Reales Chacón: Proceso de revisión de literatura y redacción del artículo.