

Lima, 30 de diciembre de 2022

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 11-2022

Monitoreo continuo de glucosa en tiempo real en personas con Diabetes Mellitus tipo 1



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

Monitoreo continuo de glucosa en tiempo real en personas con Diabetes Mellitus tipo 1

Ciudad de Lima / Perú / Diciembre de 2022

Dr. Víctor Javier Suárez Moreno
Jefe
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dr. Luis Fernando Donaires Toscano
Director General
CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Dra. Maricela Curisinche Rojas
Responsable
UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública
Centro Nacional de Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María
Lima 11, Perú
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a un requerimiento de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas del Ministerio de Salud.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Autor

Adolfo Aramburu¹

Revisor

Karen Huamán¹

¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Monitoreo continuo de glucosa en tiempo real en personas con diabetes tipo 1. Elaborado por Adolfo Aramburú. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, Diciembre de 2022. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 11-2022.

TABLA DE CONTENIDO

MENSAJES CLAVE	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
I. INTRODUCCIÓN.....	12
II. OBJETIVO	14
III. MÉTODO	15
IV. RESULTADOS	17
V. CONCLUSIONES.....	22
VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES	23
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS.....	23
VIII. FINANCIAMIENTO	23
IX. REFERENCIAS	24
X. ANEXOS	28

MENSAJES CLAVE

- Este documento técnico se realiza a solicitud de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas del Ministerio de Salud.
- La diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad crónica que produce incremento de los niveles de glicemia debido a una deficiencia de insulina como consecuencia de la pérdida de células β en el páncreas. En Perú, la incidencia estandarizada por edad es de 0.5 x 100 mil personas de 0-19 años.
- Un dispositivo de Monitoreo Continuo de Glucosa en tiempo real (MCG) consiste en un sensor colocado debajo de la piel que mide la concentración de glucosa en el líquido intersticial en intervalos de 1 a 5 minutos, con la finalidad de mejorar el control glicémico.
- La pregunta PICO formulada fue la siguiente, **P:** personas con diabetes tipo 1; **I:** dispositivos de MCG; **C:** automonitoreo de glucosa; **O:** cambio en niveles de hemoglobina glicosilada, tiempo en el rango, hiperglicemia, hipoglicemia, otros eventos adversos y calidad de vida.
- Se identificó cuatro revisiones sistemáticas, dos evaluaciones de tecnología sanitaria y siete guías de práctica clínica.
- El uso de MCG redujo en alrededor de 0.23% los niveles de HbA1c, respecto al automonitoreo de glucosa. Las diferencias a favor del MCG se observaron principalmente en participantes con HbA1c >8% en la línea de base, con administración de insulina mediante múltiples inyecciones diarias, y duración de la enfermedad menor a 10 años, así como en estudios con duración mayor a 24 semanas, y que usaron dispositivos de MCG adyuvantes (que requieren confirmación con glucosa capilar).
- El uso de MCG incrementó en un 5.37% el tiempo en el rango (\approx 1.3 horas), redujo el tiempo en hiperglicemia alrededor de un 3.62% (\approx 0.87 horas) y el tiempo en hipoglicemia en alrededor de 1.77% (\approx 0.43 horas). No se observó diferencias en el riesgo de hipoglicemia severa, cetoacidosis diabética y calidad de vida (miedo a la hipoglicemia o satisfacción con el tratamiento).
- La certeza de la evidencia fue considerada baja o muy baja debido al alto riesgo de sesgo, heterogeneidad e imprecisión entre los estudios incluidos en las cuatro revisiones sistemáticas consideradas para la presente ETS.
- Las GPC de Colombia, México y Chile recomiendan usar MCG en personas con inadecuado control glicémico, mientras que las GPC del NICE, ADA y ESC recomiendan ofrecerlos a todos los jóvenes y adultos con DM1 considerando preferencias personales y uso adecuado del dispositivo.
- La ETS del Ministerio de Sanidad de España recomienda dar cobertura a dispositivos de MCG en adultos con mal control glucémico y/o riesgo de hipoglucemias graves, y no recomienda dar cobertura en población pediátrica. La ETS de CADTH no establece una recomendación, aunque destaca que existe incertidumbre sobre el beneficio clínico de usar dispositivos de MCG.

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

- Este documento técnico se realiza a solicitud de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas del Ministerio de Salud; la cual motivó la realización de la pregunta PICO por parte de médicos y especialistas de la siguiente manera, **P:** personas con diabetes tipo 1; **I:** dispositivos de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real; **C:** automonitoreo de glucosa; **O:** cambio en niveles de hemoglobina glicosilada, tiempo en el rango, hiperglicemia, hipoglicemia, otros eventos adversos y calidad de vida.

a. Cuadro clínico

La Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad crónica que produce incremento de los niveles de glicemia debido a una deficiencia de insulina como consecuencia de la pérdida de células β en el páncreas. En Perú, la incidencia estandarizada por edad es de 0.5 x 100 mil personas de 0-19 años. Las personas con DM1 tienen mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares y complicaciones microvasculares como neuropatía, nefropatía y retinopatía. El monitoreo de glucosa (mediante automonitoreo con glucómetro o dispositivos de monitoreo continuo) constituye una parte integral del manejo de la enfermedad.

b. Tecnología sanitaria

Un dispositivo de MCG en tiempo real consiste en un sensor colocado debajo de la piel que mide la concentración de glucosa en el líquido intersticial a intervalos de 1 a 5 minutos, y un transmisor que transmite de manera continua los datos del sensor al receptor con la finalidad de mejorar el control glicémico.

OBJETIVO

Describir la evidencia científica sobre la eficacia y seguridad del uso de dispositivos de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real en personas con Diabetes Mellitus tipo 1.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda sistemática en Medline (Ovid), The Cochrane Library y LILACS utilizando la estrategia de búsqueda descrita en el Anexo 01. Ésta se complementó con la búsqueda de evidencia en páginas institucionales de agencias gubernamentales y buscadores genéricos. Se priorizó la identificación y selección de ensayos clínicos aleatorizados controlados (ECA), revisiones sistemáticas (RS) de ECA, guías de práctica clínica (GPC), evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS) y evaluaciones

económicas (EE) de América Latina. La calidad de la evidencia se valoró usando: AMSTAR 2 para revisiones sistemáticas, la herramienta de la colaboración Cochrane para ensayos clínicos y AGREE II para valorar el rigor metodológico de las GPC.

RESULTADOS

Hemoglobina glicosilada (HbA1c)

Un meta-análisis de 21 ensayos clínicos reportó menor nivel de HbA1c en participantes que usaron MCG, comparado con quienes emplearon automonitoreo de glucosa (diferencia de medias [DM]: -2.46 mmol/mol [-0.23%]; IC 95%: -3.83 a -1.08; $p=0.0005$; $I^2=72\%$). En diferentes análisis de subgrupos, las diferencias a favor del MCG solo se observaron en participantes con promedio de HbA1c >8% en la línea de base, con administración de insulina mediante múltiples inyecciones diarias y duración de la enfermedad menor a 10 años, así como en estudios con duración mayor a 24 semanas, y que usaron dispositivos de MCG adyuvantes (que requieren confirmación con glucosa capilar).

Tiempo en el rango

Se reportó un incremento significativo del porcentaje de tiempo en el rango (glicemia: 70–180 mg/dl o 3.9–10 mmol/L) en los grupos tratados con MCG comparado con el automonitoreo de glucosa (DM: 5.37%; IC 95%: 3.54 a 7.20; $I^2=71.29\%$; 22 estudios).

Hiperglicemia

Se reportó una disminución significativa del porcentaje de tiempo en el rango de hiperglicemia (glicemia >180 mg/dl o >10 mmol/L) en los grupos tratados con MCG comparado con el automonitoreo de glucosa (DM: -3.62%; IC 95%: -5.94 a -1.29; $I^2=74.82\%$).

Hipoglicemia

Se reportó una disminución significativa del porcentaje de tiempo en el rango de hipoglicemia (glicemia <70 mg/dl o <3.9 mmol/L) en los grupos tratados con MCG comparado con automonitoreo de glucosa (DM: -1.77%; IC 95%: -2.70 a -0.83; $I^2=84.08\%$; 14 estudios). No observó diferencias en el riesgo de hipoglicemia severa (riesgo relativo [RR]: 0.60; IC 95%: 0.30 a 1.20; $p=0.15$; $I^2=57\%$; 11 estudios).

Otros eventos adversos

No se observó diferencias entre el uso de MCG y automonitoreo de glucosa sobre el riesgo de sufrir eventos de cetoacidosis (RR: 1.06; IC 95%: 0.49 a 2.32; $p=0.88$; $I^2=0\%$; 14 estudios).

Calidad de vida

No se observaron diferencias entre los participantes tratados con MCG o automonitoreo de glucosa respecto al miedo a la hipoglucemia, ni a la satisfacción del tratamiento.

Recomendaciones en GPC:

Las GPC de la American Diabetes Association, del National Institute for Health and Care Excellence del Reino Unido y de la de la Endocrine Society Clinical recomiendan ofrecer dispositivos de MCG en tiempo real a todos los jóvenes y adultos con DM1 considerando sus preferencias y que sean capaces de usar apropiadamente el dispositivo. En sentido contrario, las GPC de Colombia, México y Chile solo recomiendan estos dispositivos en personas que no han logrado un adecuado control glicémico.

Evaluaciones de tecnología sanitaria

La ETS del Ministerio de Sanidad de España establece una recomendación condicional a favor de la inclusión de sistemas de MCG para adultos con DM1 con mal control glucémico (HbA1c >7.5%) y/o riesgo de hipoglucemias graves. En niños, no recomienda su cobertura hasta que haya más estudios de calidad disponibles. La ETS de CADTH señala que existe importante incertidumbre sobre el beneficio clínico de usar dispositivos de MCG, debido al alto riesgo de sesgo, heterogeneidad e imprecisión entre los estudios incluidos en su revisión.

Evaluación de la calidad metodológica:

La certeza de evidencia fue considerada baja para todos los desenlaces críticos en población general con DM1. La calidad metodológica de las GPC varió entre 67.1% y 81.6%.

CONCLUSIONES

- Se identificó cuatro revisiones sistemáticas, dos evaluaciones de tecnología sanitaria y siete guías de práctica clínica.
- El uso de MCG redujo en alrededor de 0.23% los niveles de HbA1c, respecto al automonitoreo de glucosa. Las diferencias a favor del MCG se observaron principalmente en participantes con HbA1c >8% en la línea de base, con administración de insulina mediante múltiples inyecciones diarias y duración de la enfermedad menor a 10 años, así como en estudios con duración mayor a 24 semanas, y que usaron dispositivos de MCG adyuvantes (que requieren confirmación con glucosa capilar).
- El uso de MCG incrementó en un 5.37% el tiempo en el rango (\approx 1.3 horas), redujo el tiempo en hiperglicemia alrededor de un 3.62% (\approx 0.87 horas) y el tiempo en hipoglucemia en alrededor de 1.77% (\approx 0.43 horas). No se observó diferencias en el riesgo de hipoglucemia severa,

cetoacidosis diabética y calidad de vida (miedo a la hipoglicemia o satisfacción con el tratamiento).

- La certeza de la evidencia fue considerada baja o muy baja debido al alto riesgo de sesgo, heterogeneidad e imprecisión entre los estudios incluidos en las cuatro revisiones sistemáticas consideradas para la presente ETS.
- Las GPC de Colombia, México y Chile recomiendan usar MCG en personas con inadecuado control glicémico, mientras que las GPC del NICE, ADA y ESC recomiendan ofrecerlos a todos los jóvenes y adultos con DM1 considerando preferencias personales y uso adecuado del dispositivo.
- La ETS del Ministerio de Sanidad de España recomienda dar cobertura a dispositivos de MCG en adultos con mal control glicémico y/o riesgo de hipoglucemias graves, y no recomienda dar cobertura en población pediátrica. La ETS de CADTH no establece una recomendación, aunque destaca que existe incertidumbre sobre el beneficio clínico de usar dispositivos de MCG.

PALABRAS CLAVES: Diabetes Mellitus tipo 1, Monitoreo Continuo de Glucosa, Evaluación de la Tecnología Biomédica.

I. INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas del Ministerio de Salud. La Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) del Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus competencias, analizó el pedido y tras la coordinación con los responsables asignados de las instituciones solicitantes se establecieron y consensuaron los alcances de la evaluación, tales como la población de estudio, intervención, comparadores y desenlaces.

a. Cuadro clínico

La diabetes tipo 1 (DM1) es una enfermedad crónica caracterizada por el incremento de los niveles de glucosa en sangre debido a una deficiencia de insulina que ocurre como consecuencia de la pérdida de células β en el páncreas (1,2). En la gran mayoría de pacientes, esta pérdida es producida por mecanismos de autoinmunidad mediada por linfocitos T, mientras que en una pequeña proporción de pacientes la causa de la destrucción de las células β es desconocida (2).

La incidencia estimada de DM1 es de 15 por cada 100 mil personas a nivel mundial y 20 por cada 100 mil personas en América (3). Asimismo, se calcula que durante el año 2021 unos 108 300 menores de 15 años fueron diagnosticados con DM1 alrededor del mundo (4). En Perú, la incidencia de DM1 estandarizada por edad es de alrededor de 0.5 por cada 100 mil personas de 0-19 años (4).

El desarrollo de la DM1 puede ser dividido en tres estadios: el estadio 1, caracterizado por presencia de autoanticuerpos sin disglucemia, el cual puede durar meses o años; el estadio 2, caracterizado por presencia de autoanticuerpos y disglucemia asintomática; y el estadio 3, donde se manifiestan los síntomas clásicos de la DM1, como poliuria, sed, hambre y pérdida de peso (2,5). La mayoría de pacientes recién diagnosticados buscan atención médica por presencia de síntomas, mientras que solo una minoría se diagnostica mediante programas de tamizaje de glucosa o autoanticuerpos (2). Los síntomas iniciales de la enfermedad pueden manifestarse a cualquier edad, aunque suelen ocurrir durante la infancia o adolescencia (2). En adultos, los síntomas iniciales pueden ser variables y no presentar los signos clásicos de hiperglucemia observados en niños y adolescentes (1).

Las personas con DM1 tienen un riesgo incrementado de sufrir enfermedades cardiovasculares y complicaciones microvasculares como neuropatía, nefropatía y retinopatía como resultado del

incremento de glucosa en sangre (6). La optimización del control glicémico en etapas tempranas de la enfermedad contribuye a reducir significativamente el riesgo de estas complicaciones (1,7).

La terapia de reemplazo de insulina constituye el pilar del manejo de pacientes con DM1 (1), existiendo diversas formulaciones que incluyen insulina humana y diferentes análogos de insulina, las cuales pueden ser administradas mediante múltiples inyecciones diarias o bombas de insulina (1,6). La terapia intensiva con insulina produce un control más estricto de la glucemia, aunque enfrenta algunas limitaciones como el incremento del riesgo de hipoglicemia severa y nocturna, y aumento de peso (8). Asimismo, el monitoreo de glucosa representa una parte integral del manejo de pacientes con DM1 (9). Este puede ser realizado mediante automonitoreo, a través de la obtención de sangre capilar por punción digital y el uso de tiras reactivas insertadas en un glucómetro, o mediante dispositivos que permiten el monitoreo continuo de la glucosa en el líquido intersticial, los cuales facilitan conocer el valor de glucosa de forma instantánea, su variabilidad y tendencias en el tiempo (9,10).

b. Tecnología sanitaria

El tratamiento intensivo de la DM1 mediante múltiples inyecciones diarias o infusión continua de insulina subcutánea ha demostrado reducir el riesgo de complicaciones macro y microvasculares a largo plazo (11). Sin embargo, la hipoglicemia representa uno de los principales eventos adversos asociados al tratamiento intensivo (9). Por ello, el monitoreo de la glucosa constituye un elemento fundamental en el manejo de las personas con DM1, permitiendo mejorar el control glucémico y reducir la frecuencia de eventos de hipoglicemia severa.

El método más utilizado para el monitoreo de glucosa es el que se realiza mediante la obtención de sangre capilar por punción digital y uso de tiras reactivas insertadas en un glucómetro (9,12). Sin embargo, para lograr un control glicémico óptimo se requieren generalmente entre 6 a 10 punciones diarias. Además, la toma intermitente de muestras de sangre solo proporciona resultados instantáneos de las concentraciones de glucosa, por lo cual episodios de hiperglicemia o hipoglicemia podrían ser pasados por alto y no ser tomados en cuenta en las decisiones de tratamiento (12).

Con la finalidad de superar estas limitaciones, en 1999 se aprobó el primer dispositivo para el monitoreo continuo de glucosa (MCG) (11). Sin embargo, los sensores empleados en los primeros dispositivos de MCG se caracterizaron por tener una limitada precisión, duración y facilidad de uso (13). Los dispositivos de MCG modernos han incorporado innovaciones para aumentar la vida útil y precisión de los sensores, extender el almacenamiento de datos a un mayor número de días, incluir alertas

programables de glucosa alta y baja, permitir la compatibilidad con teléfonos móviles, y facilitar la integración con bombas de insulina (14).

Los dispositivos de MCG comprenden un sensor que se inserta debajo de la piel y un transmisor que transmite los datos del sensor al receptor (9). El sensor mide la concentración de glucosa en el líquido intersticial a intervalos de 1 a 5 minutos, empleando métodos electroquímicos basados en glucosa oxidasa para producir una corriente eléctrica que es directamente proporcional a la concentración de glucosa ambiental (15). Los niveles de glucosa intersticial muestran un retraso de 10 a 15 minutos respecto a los niveles de glucosa en sangre, por lo cual se requiere calibrar el sistema usando lecturas de glucosa en sangre capilar (9). En el año 2017, se aprobó el primer dispositivo de MCG que no requiere confirmación con glucosa capilar y actualmente cinco dispositivos de este tipo cuentan con aprobación de FDA (14). Sin embargo, la mayoría de los dispositivos de MCG aun requieren entre 2 a 4 pruebas diarias usando lecturas de glucosa en sangre capilar para tomar decisiones terapéuticas (11).

Los dispositivos de MCG pueden clasificarse en tres tipos: MCG en tiempo real, en el cual las lecturas de glucosa intersticial son transmitidas de manera continua y pueden ser consultadas a través del receptor del dispositivo en cualquier momento; MCG retrospectivo, en el cual los datos se recopilan y deben ser descargados para su posterior análisis; y MCG intermitente o flash, en el cual el paciente debe escanear el sensor para obtener una lectura a demanda (9,12).

A pesar de los potenciales beneficios del MCG para mejorar el control glucémico en personas con DM1, un número considerable de personas no logran integrar adecuadamente el MCG como parte de su rutina de cuidado, lo cual limita su efectividad y produce resultados que varían mucho entre los usuarios de estos dispositivos. Los factores humanos como las expectativas, carga percibida y capacidad de confiar en la tecnología han demostrado ser barreras potenciales para su aprovechamiento (16). Asimismo, la precisión de los sensores de glucosa es menor durante momentos de cambios rápidos en los niveles de glucosa e hipoglicemia, lo que podría dar al usuario una sensación de falsa seguridad (15,17). Algunas otras potenciales desventajas se relacionan con eventos adversos como irritación de la piel e infecciones en los sitios de inserción, mayores costos de adquisición, o fallas mecánicas del dispositivo (17–19).

II. OBJETIVO

Describir la evidencia científica disponible sobre la eficacia y seguridad del uso de dispositivos de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real en personas con Diabetes Mellitus tipo 1.

III. MÉTODO

a. Formulación de pregunta PICO

¿Cuál es el nivel de eficacia y seguridad del uso de dispositivos de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real en personas con Diabetes Mellitus tipo 1? (**Tabla 2**).

Tabla 2. Pregunta PICO.

P	Personas con Diabetes Mellitus tipo 1
I	Dispositivos de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real
C	Automonitoreo de glucosa
O	<ul style="list-style-type: none">• Cambio en niveles de HbA1c• Tiempo en el rango• Hiperglicemia• Hipoglicemia• Otros eventos adversos• Calidad de vida

b. Estrategia de búsqueda

Para la identificación de evidencia científica sobre la eficacia y seguridad del uso de dispositivos de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real en personas con Diabetes Mellitus tipo 1, se construyó una estrategia de búsqueda en las bases de datos: Medline (OVID), The Cochrane Library y LILACS. La fecha de búsqueda fue el 15 de diciembre de 2022. Asimismo, se verificó las listas de referencias de los estudios identificados con la finalidad de incluir cualquier referencia adicional relevante.

Para la identificación de guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS) se desarrolló una búsqueda directa en repositorios digitales de agencias elaboradoras de estos documentos. En el caso de GPC, éstas debieron abordar dentro de sus preguntas o recomendaciones el uso de dispositivos de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real en personas con Diabetes Mellitus tipo 1. Las estrategias de búsqueda detalladas para los diferentes tipos de documentos pueden ser consultadas en los **Anexos 01, 02 y 03**.

c. Selección de evidencia y extracción de datos

La selección de estudios en las diferentes bases de datos fue desarrollada por un solo revisor, y consideró una fase inicial de lectura de títulos y resúmenes, seguida de una fase de lectura a texto completo de las referencias potencialmente relevantes identificadas. La selección de estudios fue limitada a ensayos clínicos aleatorizados controlados (ECA) y revisiones sistemáticas (RS) de ensayos clínicos aleatorizados controlados, con o sin meta-análisis, publicados en idioma español o inglés, sin restricción por fecha de publicación.

d. Evaluación de calidad

La valoración de la calidad de las fuentes de información incluidas en el presente documento técnico fue realizada por un solo revisor, empleando las siguientes herramientas metodológicas:

Revisiones sistemáticas: se utilizó la herramienta AMSTAR 2 (20). Esta herramienta consta de dieciséis ítems distintos, de los cuales siete ítems son considerados críticos y nueve ítems no críticos. En base a ello, la confianza en una revisión sistemática puede ser considerada alta (ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica), media (ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica), baja (hasta una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas) o críticamente baja (más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas).

Ensayos clínicos aleatorizados: se valoró el riesgo de sesgo de los estudios utilizando la herramienta propuesta por la colaboración Cochrane (21), la cual incluye la evaluación de los siguientes dominios: generación de secuencia aleatoria, ocultamiento de la asignación, cegamiento de participantes y personal, cegamiento de la evaluación de resultados, datos incompletos de resultados, reporte selectivo de desenlaces y otras fuentes de sesgo.

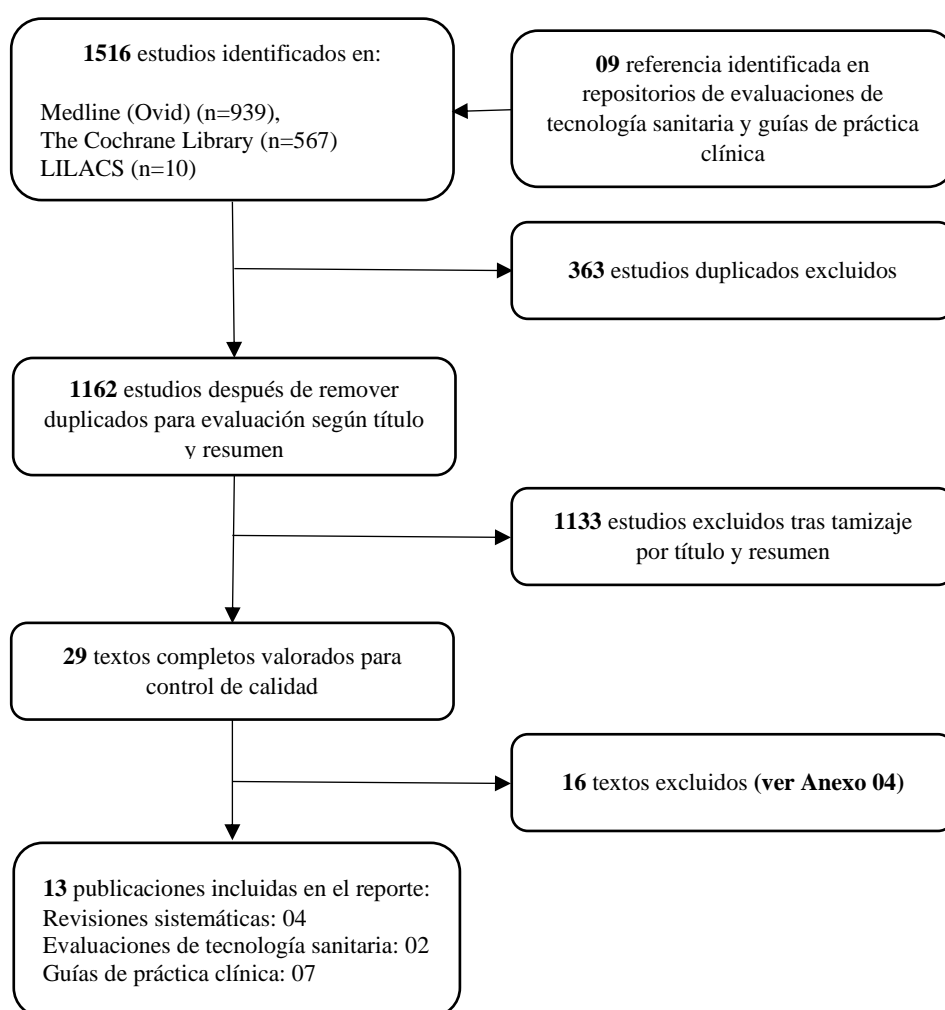
Guías de práctica clínica: se evaluó la calidad metodológica utilizando el instrumento AGREE II (22), compuesto por 23 ítems organizados en seis dominios: alcance y objetivo; participación de los implicados; rigor en la elaboración; claridad de la presentación; aplicabilidad; e independencia editorial.

IV. RESULTADOS

a. Selección de estudios

Se identificó cuatro revisiones sistemáticas (23–26), dos evaluaciones de tecnología sanitaria (27,28) y siete guías de práctica clínica (29–35). No se identificaron evaluaciones económicas de países de América Latina (**Figura 1**).

Figura 1. Flujograma de selección de artículos.



Dos revisiones sistemáticas fueron publicadas en el año 2022 (23,24), y dos fueron publicadas en el año 2021 (25,26). El número de estudios incluidos varió entre 11 y 22, mientras que el número de personas con DM1 analizadas varió entre 1228 y 2876. Todas las revisiones sistemáticas analizaron los resultados de forma combinada mediante meta-análisis (**Anexo 05**).

Las Guías de Práctica Clínica fueron desarrolladas por la American Diabetes Association (29) y The National Institute for Health and Care Excellence (30,31) en el 2022, por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (33) en el 2021, por la Endocrine Society Clinical (34) en el 2016, por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (32) en el 2015, y por el Ministerio de Salud de Chile en el 2013 (35).

Las evaluaciones de tecnología sanitaria fueron desarrolladas por la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (27) en el año 2022 y por el Servicio Canario de la Salud del Ministerio de Sanidad de España (28) en el 2020.

b. Principales resultados

Hemoglobina glicosilada (HbA1c)

Un meta-análisis de 21 ensayos clínicos aleatorizados incluyendo 2149 personas con DM1 (23), reportó menores niveles de HbA1c entre los participantes que usaron monitoreo continuo de glucosa (MCG) comparado con quienes emplearon automonitoreo de glucosa (diferencia de medias [DM]: -2.46 mmol/mol [-0.23%]; IC 95%: -3.83 a -1.08; $p=0.0005$; $I^2= 72\%$). En el análisis de subgrupos, las diferencias a favor del MCG solo se observaron en estudios con promedio de HbA1c >8% en la línea de base (DM: -4.67mmol/mol; IC 95%: -6.04 a -3.30; $p<0.0001$; $I^2= 20\%$), con administración de insulina mediante múltiples inyecciones diarias (DM: -2.66 mmol/mol; IC 95%: -4.90 a -0.42; $p=0.009$; $I^2= 0\%$), con duración mayor a 24 semanas (DM: -2.59 mmol/mol; IC 95%: -4.30 a -0.88; $p<0.00001$; $I^2= 75\%$) y en participantes con duración de la enfermedad menor a 10 años (DM: -2.41 mmol/mol; IC 95%: -4.69 a -0.13; $p=0.04$; $I^2= 12\%$).

Un segundo meta-análisis (24) observó una reducción significativa de los niveles de HbA1c solo en los dispositivos de MCG adyuvantes, que deben ser usados junto con el automonitoreo de glucosa para tomar decisiones clínicas (DM: -0.26%; IC 95%: -0.36 a -0.16; $I^2= 75.6\%$).

En adición, un tercer meta-análisis (25) analizó la diferencia en los niveles de HbA1c según grupos de edad y comparando la combinación de MCG y bomba de insulina respecto al automonitoreo de glucosa y múltiples inyecciones diarias de insulina. El MCG se asoció con una reducción de la HbA1c en estudios que incluyeron población pediátrica y adultos (DM: -0.29%; IC 95%: -0.46 a -0.12; $p=0.001$; $I^2= 51\%$; 8 estudios) y solo adultos (DM: -0.24%; IC 95%: -0.44 a -0.04; $p=0.02$; $I^2= 69\%$; 8 estudios), pero no se observaron diferencias en estudios realizados

solo en población pediátrica (DM: -0.12%; IC 95%: -0.27 a 0.03; $p=0.11$; $I^2= 7\%$; 7 estudios). Asimismo, los participantes tratados con MCG y bomba de insulina tuvieron menores niveles de HbA1c comparado con quienes recibieron automonitoreo de glucosa y múltiples inyecciones diarias de insulina (DM: -0.70%; IC 95%: -1.25 a -0.16; $p=0.01$; $I^2= 88\%$; 3 estudios).

Tiempo en el rango

Un meta-análisis (24) reportó un incremento significativo del porcentaje de tiempo en el rango (glicemia: 70–180 mg/dl o 3.9–10 mmol/L) en los grupos tratados con MCG comparado con el automonitoreo de glucosa (DM: 5.37%; IC 95%: 3.54 a 7.20; $I^2= 71.29\%$; 22 estudios). Estas diferencias significativas se observaron, tanto en dispositivos de MCG adyuvantes (DM: 5.18%; IC 95%: 2.75 a 7.61; $I^2= 61.27\%$; 15 estudios), como no adyuvantes (DM: 5.99%; IC 95%: 2.25 a 9.73; $I^2= 84.31\%$; 5 estudios).

Hiperglicemia

Un meta-análisis de 13 ensayos clínicos (24) reportó una disminución significativa del porcentaje de tiempo en el rango de hiperglicemia (glicemia >180 mg/dl o >10 mmol/L) en los grupos tratados con MCG comparado con el automonitoreo de glucosa (DM: -3.62%; IC 95%: -5.94 a -1.29; $I^2= 74.82\%$). En el análisis de subgrupos, solo se observó una diferencia significativa en estudios que emplearon dispositivos de MCG adyuvantes (DM: -3.49%; IC 95%: -5.87 a -1.11; $I^2= 51.93\%$; 9 estudios).

Hipoglicemia

Un meta-análisis (24) reportó una disminución significativa del porcentaje de tiempo en el rango de hipoglicemia (glicemia <70 mg/dl o <3.9 mmol/L) en los grupos tratados con MCG comparado con el automonitoreo de glucosa (DM: -1.77%; IC 95%: -2.70 a -0.83; $I^2= 84.08\%$; 14 estudios). En el análisis de subgrupos, solo se observó diferencias significativas en los grupos tratados con dispositivos de MCG adyuvantes (DM: -1.55%; IC 95%: -2.67 a -0.43; $I^2= 70.37\%$; 9 estudios).

Con relación al riesgo de sufrir eventos de hipoglicemia severos, un meta-análisis de 11 ensayos clínicos (23) no observó diferencias entre el uso de MCG o automonitoreo de glucosa (riesgo relativo [RR]: 0.60; IC 95%: 0.30 a 1.20; $p=0.15$; $I^2=57\%$; 11 estudios). En adición, un meta-análisis que informó este desenlace analizado por diferentes subgrupos (25), reportó que la disminución del riesgo de hipoglicemia severa asociado al uso de MCG se observó solo en

estudios cuyos participantes no fueron tratados con bomba de insulina [odds ratio [OR]: 0.23; IC 95%: 0.12 a 0.46; $p < 0.0001$; $I^2 = 0\%$; 7 estudios). No se observó diferencias entre los participantes tratados con MCG y bomba de insulina comparado con quienes recibieron automonitoreo de glucosa y múltiples inyecciones diarias de insulina.

Otros eventos adversos

Un meta-análisis de 14 ensayos clínicos (23), no observó diferencias entre el uso de MCG y automonitoreo de glucosa sobre el riesgo de sufrir eventos de cetoacidosis (RR: 1.06; IC 95%: 0.49 a 2.32; $p = 0.88$; $I^2 = 0\%$). Del mismo modo, un meta-análisis de tres ensayos clínicos (25) no reportó diferencias en el riesgo de cetoacidosis entre los participantes tratados con MCG y bomba de insulina, comparado automonitoreo de glucosa y múltiples inyecciones diarias de insulina.

Calidad de vida

Un meta-análisis (26) analizó desenlaces de bienestar emocional, incluyendo el miedo a la hipoglucemia y la satisfacción con el tratamiento. No se observaron diferencias entre los participantes tratados con MCG o automonitoreo de glucosa respecto al miedo a la hipoglucemia, evaluado según diferencias en las puntuaciones totales del cuestionario Hypoglycemia Fear Survey-II (HFS-II). Tampoco se observaron diferencias entre el MCG o automonitoreo de glucosa respecto a la satisfacción del tratamiento, evaluado con la escala Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ).

Evaluaciones de tecnología sanitaria

La ETS del Servicio Canario de la Salud del Ministerio de Sanidad de España (28) establece una recomendación condicional a favor de la inclusión de sistemas de MCG para adultos con DM1 con mal control glucémico ($HbA1c > 7.5\%$) y/o riesgo de hipoglucemias graves (al menos un episodio de hipoglucemia grave durante el año previo), que usen inyecciones o bomba de insulina, y muestren adecuada motivación para mantener una buena adherencia al dispositivo. En niños con DM1, no recomienda su cobertura hasta que haya más estudios de calidad disponibles.

La ETS de la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (27) menciona que los dispositivos de MCG pueden mejorar la HbA1c, tiempo en el rango y el riesgo de hipoglucemia severa en comparación con el automonitoreo de glucosa, aunque producen poca o ninguna diferencia en la calidad de vida, cetoacidosis y eventos adversos graves. En adición,

existe importante incertidumbre sobre estos hallazgos debido al alto riesgo de sesgo, heterogeneidad e imprecisión entre los estudios incluidos.

Recomendaciones de uso en guías de práctica clínica

La GPC de la American Diabetes Association (29) recomienda ofrecer MCG en tiempo real a jóvenes y adultos con DM1 que reciben múltiples inyecciones diarias o infusión subcutánea continua de insulina, y que son capaces de usar los dispositivos de manera segura (nivel de evidencia A en adultos y B en jóvenes). Los dispositivos de MCG deben ser usados el mayor tiempo posible para asegurar el máximo beneficio, mientras que las reacciones cutáneas, como irritación o alergia, se deben evaluar y abordar para lograr un uso correcto de los dispositivos.

Las dos GPC de National Institute for Health and Care Excellence del Reino Unido (30,31) recomiendan ofrecer MCG en tiempo real a jóvenes y adultos con DM1, junto con educación sobre su uso. La elección del dispositivo de MCG debe apoyarse en las preferencias individuales, necesidades, características y funcionalidad de los dispositivos disponibles. Si varios dispositivos satisfacen sus necesidades y preferencias, se debe ofrecer el dispositivo con costo más bajo.

La GPC del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) de México (33) recomienda el automonitoreo de glucosa capilar en niños y adolescentes con DM1. Se sugiere utilizar monitores continuos de glucosa en pacientes que tienen dificultad para mantener los niveles normales de glucemia.

La GPC de la Endocrine Society Clinical (34) recomienda el uso de dispositivos de MCG en tiempo real en adultos con DM1 que deseen y puedan usar estos dispositivos casi a diario, tanto en aquellos con niveles de HbA1C por encima del objetivo, como en aquellos con enfermedad bien controlada (recomendación fuerte, evidencia de calidad alta).

La GPC del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (MSPS) (32) recomienda el uso de MCG en mayores de 15 años con DM1 quienes no hayan alcanzado un adecuado control metabólico, o presenten hipoglucemias severas o asintomáticas frecuentes (recomendación fuerte a favor, calidad global de evidencia moderada).

La GPC del Ministerio de Salud de Chile (35) menciona que los dispositivos de MCG en tiempo real pueden ser considerados en personas con dificultades para mantener niveles normales de

glucosa o hayan sido transferidos a una terapia de infusión continua de insulina. Sin embargo, no es un método rutinario en personas con DM1.

Evaluaciones económicas

No se identificaron evaluaciones económicas procedentes de países de América Latina.

c. Evaluación de calidad

La mayoría de los ensayos clínicos tuvieron alto riesgo de sesgo de detección y realización por falta de cegamiento de los pacientes, personal y evaluadores de resultado. La mayoría de los estudios fueron financiados por fabricantes de dispositivos de MCG, por lo que se consideraron con alto riesgo de otros sesgos (**Anexo 07a**).

La certeza de evidencia utilizando el sistema GRADE fue considerada baja o muy baja. Los detalles de cada evaluación se presentan en el **Anexo 06**.

Las GPC de NICE y del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia obtuvieron un puntaje en la valoración global de calidad entre 78,6% y 81,6%, mientras que la GPC de la American Diabetes Association obtuvo un puntaje de 67.1%. Con relación al dominio de rigor de elaboración, las GPC de NICE y del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia obtuvieron un puntaje en la valoración global de calidad entre 71,4% y 73,2%, mientras que la GPC de la American Diabetes Association obtuvo un puntaje de 60.7%. (**Anexo 7b**).

V. CONCLUSIONES

- Se identificó cuatro revisiones sistemáticas, dos evaluaciones de tecnología sanitaria y siete guías de práctica clínica.
- El uso de MCG redujo en alrededor de 0.23% los niveles de HbA1c, respecto al automonitoreo de glucosa. Las diferencias a favor del MCG se observaron principalmente en participantes con HbA1c >8% en la línea de base, con administración de insulina mediante múltiples inyecciones diarias y duración de la enfermedad menor a 10 años, así como en estudios con duración mayor a 24 semanas, y que usaron dispositivos de MCG adyuvantes (que requieren confirmación con glucosa capilar).

- El uso de MCG incrementó en un 5.37% el tiempo en el rango (\approx 1.3 horas), redujo el tiempo en hiperglicemia alrededor de un 3.62% (\approx 0.87 horas) y el tiempo en hipoglicemia en alrededor de 1.77% (\approx 0.43 horas). No se observó diferencias en el riesgo de hipoglicemia severa, cetoacidosis diabética y calidad de vida (miedo a la hipoglicemia o satisfacción con el tratamiento).
- La certeza de la evidencia fue considerada baja o muy baja debido al alto riesgo de sesgo, heterogeneidad e imprecisión entre los estudios incluidos en las cuatro revisiones sistemáticas consideradas para la presente ETS.
- Las GPC de Colombia, México y Chile recomiendan usar MCG en personas con inadecuado control glicémico, mientras que las GPC del NICE, ADA y ESC recomiendan ofrecerlos a todos los jóvenes y adultos con DM1 considerando preferencias personales y uso adecuado del dispositivo.
- La ETS del Ministerio de Sanidad de España recomienda dar cobertura a dispositivos de MCG en adultos con mal control glucémico y/o riesgo de hipoglucemias graves, y no recomienda dar cobertura en población pediátrica. La ETS de CADTH no establece una recomendación, aunque destaca que existe incertidumbre sobre el beneficio clínico de usar dispositivos de MCG.

VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES

AA formuló las estrategias de búsqueda para las diferentes fuentes de información, desarrolló la síntesis y valoración crítica de los hallazgos y redactó la versión preliminar del documento. KH supervisó las diferentes etapas de elaboración y revisó la versión preliminar del documento. Todos los autores y revisores aprobaron la versión final del documento.

VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los profesionales participantes de la presente evaluación de tecnología sanitaria declaran no tener conflictos de interés en relación con los contenidos de este documento técnico.

VIII. FINANCIAMIENTO

La presente evaluación de tecnología sanitaria fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

IX. REFERENCIAS

1. DiMeglio LA, Evans-Molina C, Oram RA. Type 1 diabetes. *Lancet Lond Engl*. 2018;391(10138):2449-62.
2. Katsarou A, Gudbjörnsdóttir S, Rawshani A, Dabelea D, Bonifacio E, Anderson BJ, et al. Type 1 diabetes mellitus. *Nat Rev Dis Primer*. 2017;3:17016.
3. Mobasser M, Shirmohammadi M, Amiri T, Vahed N, Hosseini Fard H, Ghojzadeh M. Prevalence and incidence of type 1 diabetes in the world: a systematic review and meta-analysis. *Health Promot Perspect*. 2020;10(2):98-115.
4. Ogle GD, James S, Dabelea D, Pihoker C, Svensson J, Maniam J, et al. Global estimates of incidence of type 1 diabetes in children and adolescents: Results from the International Diabetes Federation Atlas, 10th edition. *Diabetes Res Clin Pract*. 2022;183:109083.
5. Vanderniet JA, Jenkins AJ, Donaghue KC. Epidemiology of Type 1 Diabetes. *Curr Cardiol Rep*. 2022;24(10):1455-65.
6. Brinkman AK. Management of Type 1 Diabetes. *Nurs Clin North Am*. 2017;52(4):499-511.
7. Aschner P, Horton E, Leiter LA, Munro N, Skyler JS, Global Partnership for Effective Diabetes Management. Practical steps to improving the management of type 1 diabetes: recommendations from the Global Partnership for Effective Diabetes Management. *Int J Clin Pract*. 2010;64(3):305-15.
8. Mathieu C, Gillard P, Benhalima K. Insulin analogues in type 1 diabetes mellitus: getting better all the time. *Nat Rev Endocrinol*. 2017;13(7):385-99.
9. Wunna W, Tsoutsouki J, Chowdhury A, Chowdhury TA. Advances in the management of diabetes: new devices for type 1 diabetes. *Postgrad Med J*. 2021;97(1148):384-90.
10. Litwak LE, Carreño N, Carnero R, Dain A, Grosebacher LA, Musso C, et al. Monitoreo continuo de glucosa: indicaciones, interpretación de datos y toma de decisiones terapéuticas. Recomendaciones de expertos. *Rev Soc Argent Diabetes*. diciembre de 2020;54(3):140-54.
11. Slattery D, Choudhary P. Clinical Use of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(S2):S55-61.
12. Tauschmann M, Hovorka R. Technology in the management of type 1 diabetes mellitus - current status and future prospects. *Nat Rev Endocrinol*. 2018;14(8):464-75.
13. Rodbard D. Continuous Glucose Monitoring: A Review of Recent Studies Demonstrating Improved Glycemic Outcomes. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(S3):S25-37.
14. Didyuk O, Econom N, Guardia A, Livingston K, Klueh U. Continuous Glucose Monitoring Devices: Past, Present, and Future Focus on the History and Evolution of Technological Innovation. *J Diabetes Sci Technol*. 2021;15(3):676-83.
15. Weinzimer SA, Tamborlane WV. Sensor-augmented pump therapy in type 1 diabetes. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes*. 2008;15(2):118-22.
16. Borges U, Kubiak T. Continuous Glucose Monitoring in Type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2016;10(3):633-9.

17. Steineck I, Ranjan A, Norgaard K, Schmidt S. Sensor-Augmented Insulin Pumps and Hypoglycemia Prevention in Type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(1):50-8.
18. Nimri R, Nir J, Phillip M. Insulin Pump Therapy. *Am J Ther*. 2020;27(1):e30-41.
19. Kesavadev J, Saboo B, Krishna MB, Krishnan G. Evolution of Insulin Delivery Devices: From Syringes, Pens, and Pumps to DIY Artificial Pancreas. *Diabetes Ther Res Treat Educ Diabetes Relat Disord*. 2020;11(6):1251-69.
20. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
21. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343:d5928.
22. AGREE Next Steps Consortium. El Instrumento AGREE II Versión electrónica. [Internet]. [citado 4 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es>
23. Teo E, Hassan N, Tam W, Koh S. Effectiveness of continuous glucose monitoring in maintaining glycaemic control among people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review of randomised controlled trials and meta-analysis. *Diabetologia*. 2022;65(4):604-19.
24. Elbalsby M, Haszard J, Smith H, Kuroko S, Galland B, Oliver N, et al. Effect of divergent continuous glucose monitoring technologies on glycaemic control in type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Diabet Med J Br Diabet Assoc*. 2022;39(8):e14854.
25. Dicembrini I, Cosentino C, Monami M, Mannucci E, Pala L. Effects of real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Diabetol*. 2021;58(4):401-10.
26. Kłak A, Mańczak M, Owoc J, Olszewski R. Impact of continuous glucose monitoring on improving emotional well-being among adults with type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Pol Arch Intern Med*. 2021;131(9):808-18.
27. Canadá. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CADTH Health Technology Review: Real-Time Continuous Glucose Monitoring for People Living With Type 1 Diabetes. Ottawa: CADTH; 2022.
28. España. Ministerio de Sanidad. Servicio Canario de la Salud. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real (MCG-TR) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2. Santa Cruz de Tenerife, España: Ministerio de Sanidad; 2020.
29. American Diabetes Association Professional Practice Committee, Draznin B, Aroda VR, Bakris G, Benson G, Brown FM, et al. 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care*. 2022;45(Suppl 1):S97-112.
30. The National Institute for Health and Care Excellence. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management (NG17). Reino Unido: NICE; 2022.
31. The National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management (NG18). Reino Unido: NICE; 2022.

32. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento, y seguimiento de los pacientes mayores de 15 años con diabetes mellitus tipo 1. Bogotá, Colombia: MSPS; 2015.
33. México. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 en paciente pediátrico en los tres niveles de atención. Ciudad de México: CENETEC; 2021.
34. Peters AL, Ahmann AJ, Battelino T, Evert A, Hirsch IB, Murad MH, et al. Diabetes Technology-Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2016;101(11):3922-37.
35. Chile. Ministerio de Salud. Guía Clínica AUGÉ: Diabetes mellitus tipo 1. Santiago de Chile: MINSAL; 2013.
36. Lindner N, Kuwabara A, Holt T. Non-invasive and minimally invasive glucose monitoring devices: a systematic review and meta-analysis on diagnostic accuracy of hypoglycaemia detection. *Syst Rev.* 2021;10(1):145.
37. Thomas MG, Avari P, Godsland IF, Lett AM, Reddy M, Oliver N. Optimizing type 1 diabetes after multiple daily injections and capillary blood monitoring: Pump or sensor first? A meta-analysis using pooled differences in outcome measures. *Diabetes Obes Metab.* 2021;23(11):2521-8.
38. Asarani NAM, Reynolds AN, Boucher SE, de Bock M, Wheeler BJ. Cutaneous Complications With Continuous or Flash Glucose Monitoring Use: Systematic Review of Trials and Observational Studies. *J Diabetes Sci Technol.* 2020;14(2):328-37.
39. Pease A, Lo C, Earnest A, Kiriakova V, Liew D, Zoungas S. The Efficacy of Technology in Type 1 Diabetes: A Systematic Review, Network Meta-analysis, and Narrative Synthesis. *Diabetes Technol Ther.* 2020;22(5):411-21.
40. Seyed Ahmadi S, Westman K, Pivodic A, Ólafsdóttir AF, Dahlqvist S, Hirsch IB, et al. The Association Between HbA1c and Time in Hypoglycemia During CGM and Self-Monitoring of Blood Glucose in People With Type 1 Diabetes and Multiple Daily Insulin Injections: A Randomized Clinical Trial (GOLD-4). *Diabetes Care.* 2020;43(9):2017-24.
41. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2020;323(23):2388-96.
42. Pratley RE, Kanapka LG, Rickels MR, Ahmann A, Aleppo G, Beck R, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Older Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2020;323(23):2397-406.
43. Thabit H, Prabhu JN, Mubita W, Fullwood C, Azmi S, Urwin A, et al. Use of Factory-Calibrated Real-time Continuous Glucose Monitoring Improves Time in Target and HbA1c in a Multiethnic Cohort of Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: The MILLENNIALS Study. *Diabetes Care.* 2020;43(10):2537-43.
44. Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, Chiodini P, Bellastella G, Scappaticcio L, et al. Effects of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Diabetes: A Systematic Review With Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Diabetes Care.* 2020;43(5):1146-56.

45. Raviteja KV, Kumar R, Dayal D, Sachdeva N. Clinical efficacy of Professional Continuous Glucose Monitoring in improving glycemic control among children with Type 1 Diabetes Mellitus: An Open-label Randomized Control Trial. *Sci Rep.* 2019;9(1):6120.
46. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl.* 2018;391(10128):1367-77.
47. Aleppo G, Ruedy KJ, Riddlesworth TD, Kruger DF, Peters AL, Hirsch I, et al. REPLACE-BG: A Randomized Trial Comparing Continuous Glucose Monitoring With and Without Routine Blood Glucose Monitoring in Adults With Well-Controlled Type 1 Diabetes. *Diabetes Care.* 2017;40(4):538-45.
48. Langendam M, Luijf YM, Hooft L, Devries JH, Mudde AH, Scholten RJPM. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;1(1):CD008101.
49. Szymowska A, Ramotowska A, Dzygalo K, Golicki D. Beneficial effect of real-time continuous glucose monitoring system on glycemic control in type 1 diabetic patients: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Eur J Endocrinol.* 2012;166(4):567-74.
50. Yeh HC, Brown TT, Maruthur N, Ranasinghe P, Berger Z, Suh YD, et al. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2012;157(5):336-47.
51. Wang Y, Zou C, Na H, Zeng W, Li X. Effect of Different Glucose Monitoring Methods on Blood Glucose Control: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Comput Math Methods Med.* 2022;2022:2851572.

X. ANEXOS

ANEXO 01: DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA SISTEMÁTICA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en Medline (Ovid)

N°	Términos de búsqueda	Resultado
1	exp Diabetes Mellitus, Type 1/	84692
2	(diabetes adj3 ("type 1" or insulin-dependent or juvenil\$ or pediatric or paediatric or early or sudden or britt\$ or autoimmune or keto\$)).ti.	39940
3	(dm1 or dm 1 or dmt1 or dm t1 or t1dm or t1 dm or t1d or iddm).ti,ab.	26898
4	or/1-3	100738
5	(continuous glucose monitoring or CGM).ti,ab.	6310
6	((("self-monitor*" adj2 glucose) or (capillar* adj2 (monitor* or glucose)) or SMBG or glucometer*).ti,ab.	5120
7	exp Blood Glucose Self-Monitoring/	9232
8	5 and (6 or 7)	3173
9	exp randomized Controlled Trials as Topic/	163104
10	exp randomized controlled trial/	584246
11	exp Random Allocation/	106897
12	exp Double Blind Method/	173766
13	exp Single Blind Method/	32354
14	exp clinical trial/	958054
15	controlled clinical trial.pt.	95136
16	randomized controlled trial.pt.	582757
17	multicenter study.pt.	328454
18	clinical trial.pt.	536667
19	exp Clinical Trials as topic/	378962
20	(clinical adj trial\$).ti,ab.	457265
21	((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).ti,ab.	193256
22	exp placebos/	39372
23	placebo\$.ti,ab.	241473
24	randomly allocated.ti,ab.	35002
25	(allocated adj2 random\$).ti,ab.	38683
26	systematic\$ review\$.ti,ab.	273309
27	exp meta-analysis as topic/	26103
28	meta-analytic\$.ti,ab.	9319
29	meta-analysis.ti,ab,pt.	247788
30	metanalysis.ti,ab.	486
31	metaanalysis.ti,ab.	1786
32	meta analysis.ti,ab.	217559
33	(synthes\$ adj3 (literature or evidence)).ti,ab.	21011
34	or/9-33	2192636
35	8 and 34	939

Fecha de búsqueda: 15 de diciembre de 2022

Tabla 2. Estrategia de búsqueda en The Cochrane Library

N°	Términos de búsqueda	Resultado
#1	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 1] explode all trees	6151
#2	(diabetes NEAR/3 ("type 1" or insulin-dependent or juvenil\$ or pediatric or paediatric or early or sudden or britt\$ or autoimmune or keto\$)):ti,ab,kw	31000
#3	(dm1 or dm 1 or dmt1 or dm t1 or t1dm or t1 dm or t1d or iddm):ti,ab,kw	12508
#4	#1 or #2 or #3	39379
#5	("continuous glucose monitoring" or CGM):ti,ab,kw	3215
#6	((("self-monitor*" NEAR/2 glucose) or (capillar* NEAR/2 (monitor* or glucose)) or SMBG or glucometer*):ti,ab,kw	2062
#7	MeSH descriptor: [Blood Glucose Self-Monitoring] explode all trees	1015
#8	#4 and #5 and (#6 or #7)	567

Fecha de búsqueda: 15 de diciembre de 2022

Tabla 3. Estrategia de búsqueda en LILACS

N°	Términos de búsqueda	Resultado
1	(ti:(diabetes AND (type 1 OR tipo 1))) AND (monitor* AND continu* AND glucos*) AND (db:("LILACS") AND la:("en" OR "es"))	10

Fecha de búsqueda: 15 de diciembre de 2022

ANEXO 02

ESTRATEGIA Y RESULTADOS DE BÚSQUEDA DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Repositorio	Término de búsqueda	Resultado	Incluido	Motivo de exclusión
World Health Organization	Type 1 diabetes Filter: Guideline	0	0	
The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Reino Unido	Type 1 diabetes Filter: Guidance	5	2	Distinto tipo de publicación (3)
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Escocia	Type 1 diabetes	0	0	
Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud, España (Guiasalud.es)	Diabetes tipo 1	0	0	
Catálogo maestro de Guías de práctica clínica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), México	Diabetes tipo 1	12	1	No incluye recomendaciones sobre uso de bombas de insulina (1), diabetes tipo 2 (8), distinto tipo de publicación (2)
Biblioteca del Ministerio de Salud - Guías Clínicas UAGE, Chile	Diabetes tipo 1	2	1	GPC de diabetes tipo 2 (1)
Ministerio de Salud Pública, Ecuador	Diabetes tipo 1	0	0	
Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia	Diabetes tipo 1	1	1	
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Perú	Diabetes tipo 1	0	0	
American Diabetes Association	Type 1 diabetes	1	1	
Endocrine Society Clinical	Type 1 diabetes	1	0	No incluye recomendaciones sobre bombas de insulina aumentadas por sensor (1)

ANEXO 03
ESTRATEGIA Y RESULTADOS DE BÚSQUEDA DE EVALUACIONES DE TECNOLOGÍA
SANITARIA

Repositorio	Término de búsqueda	Resultado	Incluido	Motivo de exclusión
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, España	Monitorización + glucosa	8	1	Diabetes gestacional (1), distinta tecnología (1), desactualizado (5)
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Colombia	Monitorización + glucosa	0	0	
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Canadá	"continuous glucose monitoring" AND "type 1 diabetes" Filter by project line, Health Technology Review	14	1	Distinta condición (2), distinta tecnología (11)
Instituto de Efectividad Clínica Sanitaria (IECS), Argentina	Insulina	10	0	Distinta tecnología (10)
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Perú	Insulina	1	0	Distinta tecnología (1)
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Perú	Insulina	14	0	Distinta tecnología (10), distinto tipo de publicación (4)
National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Reino Unido	"Type 1 diabetes" AND glucosa Filter: Technology appraisal guidance, published	4	0	Distinta tecnología (4)
BRISA (Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas)	ti:(diabetes tipo 1)	8	0	Distinta tecnología (8)

ANEXO 04

MOTIVOS DE EXCLUSIÓN DURANTE LA FASE DE LECTURA A TEXTO COMPLETO

N°	Artículo excluido	Motivo de exclusión
1	Lindner <i>et al.</i> (36)	No evalúa desenlaces de interés
2	Thomas <i>et al.</i> (37)	Solo se incluyeron estudios que evaluaron la combinación de MCG + bomba de insulina versus automonitoreo de glucosa + múltiples inyecciones diarias de insulina
3	Asarani <i>et al.</i> (38)	Análisis combinado de monitoreo continuo y flash de glucosa
4	Pease <i>et al.</i> (39)	Desenlaces evaluados considerados en revisiones sistemáticas más recientes
5	Ahmadi <i>et al.</i> (40)	Estudio primario incluido en las revisiones sistemáticas seleccionadas
6	Laffel <i>et al.</i> (41)	Estudio primario incluido en las revisiones sistemáticas seleccionadas
7	Pratley <i>et al.</i> (42)	Estudio primario incluido en las revisiones sistemáticas seleccionadas
8	Thabit <i>et al.</i> (43)	Estudio primario incluido en las revisiones sistemáticas seleccionadas
9	Maiorino <i>et al.</i> (44)	Análisis combinado de personas con diabetes tipo 1 y 2
10	Raviteja <i>et al.</i> (45)	Estudio primario incluido en las revisiones sistemáticas seleccionadas
11	Heinemann <i>et al.</i> (46)	Estudio primario incluido en las revisiones sistemáticas seleccionadas
12	Aleppo <i>et al.</i> (47)	Ambos grupos reciben monitoreo continuo de glucosa
13	Langendam <i>et al.</i> (48)	Desenlaces evaluados considerados en revisiones sistemáticas más recientes
14	Szypowska <i>et al.</i> (49)	Desenlaces evaluados considerados en revisiones sistemáticas más recientes
15	Yeh <i>et al.</i> (50)	Desenlaces evaluados considerados en revisiones sistemáticas más recientes
16	Wang <i>et al.</i> (51)	Desenlaces evaluados considerados en revisiones sistemáticas más recientes

ANEXO 05. CARACTERÍSTICAS DE LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS INCLUIDAS

Primer autor, año	Búsqueda de estudios	Criterios de inclusión de estudios	Tipo de análisis	Número de estudios (participantes)	Financiamiento
Teo, 2022 (23)	<p>Bases de datos: Cochrane Library, PubMed, Embase, CINAHL, Scopus</p> <p>Periodo de búsqueda: 9 junio 2011 a 22 diciembre 2020</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Personas con DM1 (no gestantes) con régimen intensivo de insulina (MDI o CSII) 2. Uso de un dispositivo de MCG dirigido por un individuo o cuidador 3. Automonitoreo de glucosa como control 4. ECA 	Meta-análisis	22 estudios (2188 participantes)	Ninguno
Elbalsky, 2022 (24)	<p>Bases de datos: PubMed, Web of Science, Scopus, Cochrane Central</p> <p>Periodo de búsqueda: hasta abril 2021</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Personas con DM1 con régimen intensivo de insulina (MDI o CSII) 2. Dispositivo de MCG (intermitente o en tiempo real) con uso al menos del 50% del tiempo 3. Automonitoreo de glucosa como control 4. ECA que reportan cambios en HbA1c (durante al menos 12 semanas) o tiempo en el rango (durante al menos 6 semanas) 	Meta-análisis	22 estudios (2876 participantes)	Universidad de Otago
Dicembrini, 2021 (25)	<p>Bases de datos: Medline, clinicaltrials.gov</p> <p>Periodo de búsqueda: hasta 31 julio 2019</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Personas con DM1 2. Dispositivo de MCG (intermitente o en tiempo real) 3. Automonitoreo de glucosa como control 4. ECA de al menos 12 semanas de duración 	Meta-análisis	21 estudios (2252 participantes)	Ninguno
Klak, 2021 (26)	<p>Bases de datos: PubMed, Cochrane Library, Embase, CINAHL, Scopus, Web of Science, ProQuest</p> <p>Periodo de búsqueda: 1 enero 2013 a 30 octubre 2019</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Personas con DM1 de 18 años o más y HbA1c \geq 7.5% 2. Dispositivo de MCG 3. Automonitoreo de glucosa como control 4. ECA y estudios muestrales comparando marcadores de bienestar emocional 	Meta-análisis	11 estudios (1228 participantes)	No reportado

Abreviaturas empleadas: CSII, infusión subcutánea continua de insulina; DM1, diabetes mellitus tipo 1; ECA, ensayo clínico aleatorizado; HbA1c, hemoglobina glicosilada; MCG, monitoreo continuo de glucosa; MDI, múltiples inyecciones diarias de insulina

ANEXO 06. RESUMEN DE RESULTADOS Y VALORACION DE LA CERTEZA DE EVIDENCIA

Pregunta: Monitoreo continuo de glucosa (MCG) comparado con automonitoreo de glucosa (SMBG) en personas con diabetes tipo 1

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	MCG	SMBG	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Cambio en HbA1c entre el inicio y fin del estudio (seguimiento: mediana 24 semanas)												
21	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^b	no es serio	serio ^c	ninguno	1015	1134	-	MD 2.46 mmol/mol menor (3.83 menor a 1.08 menor)	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Porcentaje de tiempo en el rango (seguimiento: mediana 24 semanas; evaluado con: glicemia: 70–180 mg/dl o 3.9–10 mmol/L)												
22	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^b	serio ^d	serio ^c	ninguno	1629	1581	-	MD 5.37 % más alto. (3.54 más alto. a 7.2 más alto.)	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Porcentaje de tiempo en el rango de hiperglicemia (seguimiento: mediana 24 semanas; evaluado con: (glicemia >180 mg/dl o >10 mmol/L))												
13	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^b	no es serio	serio ^c	ninguno	931	859	-	MD 3.62 % menor (5.94 menor a 1.29 menor)	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Porcentaje de tiempo en el rango de hipoglicemia (seguimiento: mediana 24 semanas; evaluado con: glicemia <70 mg/dl o <3.9 mmol/L)												
14	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^b	serio ^d	serio ^c	ninguno	975	908	-	MD 1.77 % menor (2.7 menor a 0.83 menor)	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	MCG	SMBG	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Riesgo de hipoglicemia severa (seguimiento: mediana 24 semanas)												
11	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^b	no es serio	serio ^c	ninguno	38/646 (5.9%)	58/598 (9.7%)	RR 0.6 (0.3 a 1.2)	39 menos por 1,000 (de 68 menos a 19 más)	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Riesgo de cetoacidosis diabética (seguimiento: mediana 24 semanas)												
12	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	6/695 (0.9%)	7/647 (1.1%)	RR 0.89 (0.33 a 2.39)	1 menos por 1,000 (de 7 menos a 15 más)	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Calidad de vida (seguimiento: mediana 18 semanas; evaluado con: puntuaciones totales del cuestionario Hypoglycemia Fear Survey-II)												
4	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	118	116	-	SMD 0.04 SD menor (0.32 menor a 0.24 más alto.)	⊕⊕○○ Baja	IMPORTANTE
Calidad de vida (seguimiento: mediana 25 semanas; evaluado con: puntuaciones totales de la escala Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire)												
4	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	255	253	-	SMD 0.23 SD más alto. (0.18 menor a 0.63 más alto)	⊕⊕○○ Baja	IMPORTANTE

CI: Intervalo de confianza; MD: Diferencia media; RR: Razón de riesgo; SMD: Diferencia media estandarizada

Explicaciones

- La mayoría de los estudios fueron de etiqueta abierta y financiados por las empresas desarrolladoras de los dispositivos
- Resultados variables entre los estudios incluidos
- I²>50%
- Se incluyen estudios que emplearon dispositivos de monitoreo intermitente (flash)
- Intervalos de confianza amplios

ANEXO 07: VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA

ANEXO 7a. Evaluación del riesgo de sesgo de los ensayos clínicos incluidos

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Ajjan 2016	+	?	-	-	+	+	-
Battelino 2011	+	+	-	-	+	+	-
Battelino 2012	+	?	-	-	+	+	-
Beck 2017	+	?	-	-	+	+	-
Bergental 2010	+	?	-	-	+	+	?
Bosi 2019	+	+	-	-	+	+	-
Bukara-Radujkovic 2011	+	?	+	?	+	+	?
Deiss 2006	+	?	-	-	+	+	-
Dicembrini 2020	+	+	-	-	+	+	-
Feig 2017	+	+	-	-	+	+	-
Gulmin-Crepon 2019	+	?	-	-	+	+	+
Heinemann 2018	+	+	-	-	+	+	-
Hermanides 2011	+	+	-	-	+	+	?
Hirsch 2008	+	?	-	-	+	+	-
JDRF 2008	+	?	-	-	+	+	+
JDRF 2009	+	?	-	-	+	+	+
Kordonouri 2010	+	?	-	-	+	+	-
Kropff 2016	?	?	-	-	+	+	+
Laffel 2020	+	+	-	-	+	+	+
Lagarde 2006	+	?	-	-	+	+	+
Langeland 2012	?	?	-	-	+	+	+
Lind 2017	+	?	-	-	+	+	+
Little 2014	+	+	-	-	+	+	+
Little 2018	+	+	-	-	+	+	+
Mauras 2011	+	?	-	?	+	+	+
Miller 2020	+	?	-	-	+	+	+
New 2015	+	?	-	-	+	+	-
O'Connell 2009	+	+	-	-	+	+	-
Olafsdottir 2018	+	?	-	-	+	+	-
Olivier 2014	+	?	-	-	+	+	+
Peyrot 2009	+	?	-	-	+	+	-
Pratley 2020	+	?	-	-	+	+	+
Raccach 2009	+	?	-	-	+	+	-
Raviteja 2019	+	+	-	-	+	+	?
Riveline 2012	?	?	-	-	+	+	+
Sequeira 2013	?	?	-	-	+	+	+
Thabit 2020	+	?	-	-	+	+	+
Tumminia 2015	+	?	-	-	+	+	-
van Beers 2016	+	+	-	-	+	+	-
Walker 2014	?	?	-	-	+	+	-

ANEXO 7b. Evaluación de las GPC identificadas, mediante AGREE 2 (22)

Dominio	Ítems	ADA (29)	NICE adultos (30)	NICE niños (31)	Colombia (32)
Dominio 1. Alcance y Objetivo	El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).	6	6	6	6
	El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).	6	6	6	6
	La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	6	6	6	6
	Puntaje promedio del dominio (%)	85.7	85.7	85.7	85.7
Dominio 2. Participación de los implicados	El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	5	5	5	6
	Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	4	5	5	5
	Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	5	5	5	6
	Puntaje promedio del dominio (%)	66.7	71.4	71.4	81.0
Dominio 3. Rigor en la elaboración	Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	4	6	6	4
	Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	3	5	5	5
	Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	4	5	5	5
	Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	5	5	5	5
	Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	5	6	6	6
	Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	5	5	5	6
	La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	4	4	4	5
	Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	4	4	4	5
Puntaje promedio del dominio (%)	60.7	71.4	71.4	73.2	
Dominio 4. Claridad de la presentación	Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	5	6	6	6
	Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	5	6	6	6
	Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	5	6	6	6
	Puntaje promedio del dominio (%)	71.4	85.7	85.7	85.7
Dominio 5. Aplicabilidad	La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	4	5	5	6
	La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	4	5	5	6
	Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	4	6	6	5
	La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	3	6	6	5
	Puntaje promedio del dominio (%)	53.6	78.6	78.6	78.6
Dominio 6. Independencia editorial	Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	4	5	5	6
	Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	5	6	6	6
	Puntaje promedio del dominio (%)	64.3	78.6	78.6	85.7
Valoración global de la GPC		5	6	6	7
Promedio global (%)		67.1	78.6	78.6	81.6

Dominio	Ítems	Cenetec (33)	ESC (34)	Chile (35)
Dominio 1. Alcance y Objetivo	El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).	6	5	5
	El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).	6	5	4
	La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	6	6	4
	Puntaje promedio del dominio (%)	85.7	76.2	61.9
Dominio 2. Participación de los implicados	El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	6	5	5
	Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	4	4	4
	Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	5	4	4
	Puntaje promedio del dominio (%)	71.4	61.9	61.9
Dominio 3. Rigor en la elaboración	Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	5	5	5
	Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	5	4	4
	Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	4	5	5
	Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	5	5	4
	Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	5	5	5
	Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	5	5	4
	La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	6	4	4
	Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	5	4	4
Puntaje promedio del dominio (%)	71.4	66.1	62.5	
Dominio 4. Claridad de la presentación	Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	5	5	5
	Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	5	4	5
	Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	5	5	5
	Puntaje promedio del dominio (%)	71.4	66.7	71.4
Dominio 5. Aplicabilidad	La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	4	4	4
	La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	5	4	5
	Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	4	5	5
	La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	5	4	5
	Puntaje promedio del dominio (%)	64.3	60.7	67.9
Dominio 6. Independencia editorial	Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	6	5	6
	Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	6	5	6
	Puntaje promedio del dominio (%)	85.7	71.4	85.7
Valoración global de la GPC		5	5	5
Promedio global (%)		75.0	67.2	68.6