

Eficacia y efectividad de la capnografía transcutánea en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica con hipercapnia en atención primaria

Efficacy and effectiveness evaluation of transcutaneous capnography in patients with chronic obstructive respiratory disease with hypercapnia in primary care

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



Eficacia y efectividad de la capnografía transcutánea en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica con hipercapnia en atención primaria

Efficacy and effectiveness evaluation of transcutaneous capnography in patients with chronic obstructive respiratory disease with hypercapnia in primary care

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



GOBIERNO
DE ESPAÑA



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DE SALUD



AETS
715
Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
Instituto
de Salud
Carlos III

Eficacia y efectividad de la capnografía transcutánea en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica con hipercapnia en atención primaria. Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar, Mario Cárdbaba Arranz. Luis M. Sánchez Gómez. Ministerio de Sanidad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. 2022.

1 archivo pdf; (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, EPOC, Capnografía Transcutánea, hipercapnia.

Keywords: Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD Transcutaneous Capnography, hypercapnia.

Autores:

Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar, Mario Cárdbaba Arranz, Luís M. Sánchez.

Revisión interna:

Jesús González Enríquez (AETS-ISCIH).

Revisión externa:

Javier de Miguel Díez (SEPAR), Jesús Molina París (SEMFYC), y José Tomás Gómez Sáenz (SEMERGEN).

Convenio de colaboración/financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial el 15 de junio de 2022.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III sin que la colaboración de los revisores presuponga por su parte la completa aceptación de este. Los revisores del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Para citar este informe:

RODRÍGUEZ ORTIZ DE SALAZAR, B. CÁRDABA ARRANZ, M. SÁNCHEZ GÓMEZ L. M. Eficacia y efectividad de la capnografía transcutánea en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica con hipercapnia en atención primaria. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación. Ministerio de Sanidad. Madrid. 2022/23. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Agradecimientos

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, (AETS-ISCIH) agradece a su colaboración desinteresada a Nicole Hass (APEPOC), a Oana Cracium (CNE), a Jesús Caballero (RADIOMETER Ibérica), y a todos los pacientes que han participado, por su colaboración y aportaciones.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores, los revisores y todas las personas que han colaborado en este Informe, declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Información editorial

Editan: Ministerio de Sanidad. Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Fecha de edición: 2024.

Contacto: aets-info@isciii.es

Instituto de Salud Carlos III

NIPO pdf: 156240329

NIPO Epub: 156240334

Ministerio Sanidad

NIPO pdf: 133-24-036-1

NIPO Epub: 133-24-037-7

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Índice

ÍNDICE DE TABLAS	6
ÍNDICE DE FIGURAS	7
SIGLAS Y ACRÓNIMOS	8
RESUMEN	10
SUMMARY.....	13
1. INTRODUCCIÓN	16
1.1. Problema de Salud	16
1.2. Epidemiología y carga de enfermedad	17
1.3. Descripción de la tecnología	18
1.4. Justificación de la evaluación	22
2. OBJETIVOS	23
2.1. Objetivo general.....	23
2.2. Alcance	23
3. METODOLOGÍA.....	24
3.1. Criterios de selección de estudios.....	24
3.2. Criterios de exclusión	25
3.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	25
3.4. Proceso de selección de estudios.....	26
3.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo	26
3.6. Extracción de datos y síntesis de evidencia.....	27
3.7. Participación de los agentes de interés.....	28
4. RESULTADOS.....	30
4.1. Revisión sistemática de la literatura	30
4.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados	31
4.2.1. Características de los estudios seleccionados.....	31
4.2.2. Calidad de los estudios seleccionados	34
4.2.3. Dominio 1: selección de los pacientes	34

4.2.4. Dominio 2: Prueba de estudio o índice.....	35
4.2.5. Dominio 3: Prueba de referencia	36
4.2.6. Dominio 4: Flujo y cronograma.....	37
4.3. Eficacia/efectividad.....	39
4.3.1. Descripción y análisis de los resultados de concordancia.....	39
4.4. Seguridad.....	42
4.5. Participación de agentes de interés	43
4.5.1. Participación de los pacientes.....	43
4.5.2. Participación de la Industria	45
5. DISCUSIÓN	46
6. CONCLUSIONES.....	50
7. REFERENCIAS	51
8. ANEXOS.....	56
ANEXO 1. Estrategia de búsqueda.....	56
ANEXO 2. Referencias de estudios excluidos.....	59
ANEXO 3. Características de los estudios	60
ANEXO 4. Evaluación de la calidad de los estudios seleccionados.....	65
ANEXO 5. Participación de agentes de interés	66
Anexo 5.1. Entrevista semiestructurada a pacientes.....	66
Anexo 5.2. Participación de la Industria	69

Índice de tablas

Tabla 1. Resultados de concordancia obtenidos con el test Bland -Altman en los estudios seleccionados.	41
---	----

Índice de figuras

Figura 1. Características de un sensor transcutáneo de PCO_2	20
Figura 2. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo).....	31
Figura 3. Gráfico de resultados de los dominios QUADAS-2.....	38

Siglas y acrónimos

AARC	Asociación Americana de Cuidados Respiratorios
AAR-CPG	<i>American Association clinical practice guideline</i>
ACEP	<i>College of Emergency Physicians</i>
AHA	<i>American Heart Association</i>
APEPOC	Asociación de Pacientes con EPOC
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
AVAD	Años de vida ajustados por discapacidad
BDL	Broncodilatadores de larga duración
BTS	<i>British Thoracic Society</i>
CI	Corticoides inhalados
CPAF	Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación
CTC	Capnografía Transcutánea
ECS	European Committee for Standardization
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva crónica
ERC	Enfermedad Respiratoria Crónica
ERC	<i>European Resuscitation Council</i>
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
EtCO ₂	CO ₂ en el aire espirado final o end-tidal
FEV1	Volumen espiratorio forzado en 1 segundo
GA	Gasometría arterial
GesEPOC	Guía Española de la EPOC
GPC	Guía de la Práctica Clínica
ICS	<i>Intensive Care Society</i>
LABA	Broncodilatadores de larga duración beta-2 adrenérgicos
LAMA	Broncodilatadores de larga duración anticolinérgicos
PaCO ₂	Presión arterial de dióxido de carbono
PICO	<i>Population-Intervention-Comparison-Outcome</i>
PtcCO ₂	Presión transcutánea de dióxido de carbono
QUADAS2	<i>Revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies</i>
RAYYAN	<i>Tool for Systematic Literature Reviews</i>

RCP	Resucitación Cardiopulmonar
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNS
RS	Revision sistemática
SEMERGEN	Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria
SEMFYC	Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
TET	Tubo Endotraqueal
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
VNI	Ventilación no invasiva

Resumen

Introducción

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), es la tercera causa de muerte a nivel mundial y la séptima causa de carga de enfermedad, medida en años de vida ajustados por discapacidad (AVAD).

En España el 11,8% de la población mayor de 40 años padece EPOC, siendo más frecuente en hombres (14,6%) que en mujeres (9,4%). El infradiagnóstico de la EPOC alcanza el 74,7%, lo que dificulta los esfuerzos para reducir la carga de morbilidad.

La EPOC puede provocar hipoventilación y un aumento en el dióxido de carbono (CO_2) en sangre que puede derivar en insuficiencia respiratoria hipercápnica crónica. Los pacientes que cursan con hipercapnia presentan una presión parcial de oxígeno (PaO_2) ≤ 60 mm Hg y una presión parcial de CO_2 (PaCO_2) ≥ 45 mm Hg.

La gasometría arterial es la técnica diagnóstica estándar para medir la presión arterial de CO_2 (PaCO_2). Es una técnica invasiva mediante la cual se extrae sangre de la arteria radial y no está exenta de efectos secundarios.

La capnografía es un método que consiste en la medición continua del CO_2 exhalado y aporta información en tiempo real sobre el estado respiratorio, hemodinámico y metabólico. La capnografía transcutánea (CTC) es una técnica no invasiva que monitoriza la PCO_2 con el fin de estimar el PaCO_2 sin necesidad de realizar gasometrías.

Objetivos

El propósito de este informe es evaluar la eficacia y la efectividad de la CTC como alternativa a la gasometría arterial en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica con hipercapnia en atención primaria, y la factibilidad de implantación en atención primaria, previamente o durante el tratamiento con oxigenoterapia.

Metodología

Se ha realizado una Revisión Sistemática (RS) de la literatura disponible sobre la eficacia y la seguridad de la CTC en pacientes con patología respiratoria crónica. Se diseñó una estrategia de búsqueda específica para identificar estudios hasta noviembre de 2022. Una vez eliminados los duplicados, los dos revisores utilizaron la plataforma para RS de Rayyan, para seleccionar los estudios relevantes por título y resumen de forma independiente y cegada y contrastando las discrepancias. Realizaron la extracción de datos de los estudios incluidos y evaluaron la calidad de los mismos mediante la aplicación de la herramienta QUADAS-2. Se elaboraron tablas de evidencia a partir de los formularios de extracción de datos. También se recogió la participación de los grupos de interés: pacientes, clínicos e industria.

Resultados

La búsqueda bibliográfica preliminar permitió identificar 1.002 publicaciones (246 en Medline, 561 en EMBASE y 195 en Cochrane Library) sobre la CTC en enfermedad pulmonar crónica. Una vez excluidos los duplicados (n=294), por título y resumen (n=698), y por otras causas (n=10), finalmente se incluyeron 4 artículos originales que evaluaban la concordancia de la medición de PCO_2 entre la gasometría y la CTC.

Los estudios seleccionados presentan evidencia de baja calidad y elevado riesgo de sesgo, especialmente en la selección de los pacientes y en la aplicabilidad de la prueba índice, según los criterios QUADAS-2.

No se encontró evidencia de la utilización de esta técnica en el ámbito extrahospitalario.

Las mediciones transcutáneas infraestiman los valores arteriales de $PaCO_2$, presentan unos límites de concordancia muy amplios y la dispersión de la medida aumenta en pacientes con hipercapnia moderada o severa.

Conclusiones

No se ha encontrado evidencia que permita evaluar la eficacia de la capnografía transcutánea comparada con la gasometría arterial, como método para detectar la hipercapnia en pacientes con enfermedad respiratoria crónica.

No se ha encontrado evidencia de la factibilidad en la implantación de la capnografía transcutánea en el ámbito de la atención primaria.

La revisión bibliográfica únicamente proporcionó evidencia para evaluar el grado de concordancia entre las mediciones transcutáneas de la presión de CO_2 y gasometría arterial, en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica.

Los estudios seleccionados proporcionan evidencia de baja calidad sobre la concordancia entre los valores obtenidos en las mediciones de PCO_2 por la gasometría arterial y la capnografía transcutánea.

Las mediciones transcutáneas infraestiman los valores de PaCO_2 en pacientes con exacerbaciones de EPOC y son menos fiables en pacientes con hipercapnia moderada o severa que potencialmente requieren soporte ventilatorio. Los límites de concordancia son muy amplios y exceden los límites clínicamente aceptables.

La capnografía transcutánea puede proporcionar una estimación aceptable de la PaCO_2 , pero no constituye una alternativa fiable que pueda sustituir en la actualidad a la gasometría arterial, especialmente en pacientes EPOC con hipercapnia moderada severa.

Summary

Introduction

The Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is the third leading cause of death worldwide and the seventh leading cause of disease burden measured in disability-adjusted life years.

In Spain, 11.8% of the population over 40 years of age suffers from COPD, being more frequent in men (14.6%) than in women (9.4%). The underdiagnosis of COPD reaches 74.7%, which hinders efforts to reduce the disease burden.

COPD can cause hypoventilation and an increase in carbon dioxide (CO_2) in the blood and can lead to chronic hypercapnic respiratory failure. Patients presenting with hypercapnia have a partial pressure of oxygen (PaO_2) ≤ 60 mm Hg and a partial pressure of CO_2 (PaCO_2) ≥ 45 mm Hg.

Arterial blood gases are the standard diagnostic technique for measuring arterial CO_2 pressure (PaCO_2). It is an invasive technique by which arterial blood is extracted from the radial artery, not without side effects.

Capnography is a non-invasive monitoring method that consists of continuous measurement of exhaled CO_2 and provides real-time information on respiratory, hemodynamic, and metabolic status. Transcutaneous capnography (CTC) is a non-invasive technique that monitors PCO_2 in order to estimate PaCO_2 without the need for blood gases.

Objectives

The objectives are to evaluate the efficacy and effectiveness of CTC as an alternative to arterial blood gases in the identification of Chronic Obstructive Pulmonary Disease patients with hypercapnia in primary care, and its applicability prior to or during treatment with oxygen therapy in primary care.

Methodology

A systematic review (SR) of the available scientific literature on the efficacy and effectiveness of CTC in patients with chronic respiratory disease was performed. A specific search strategy was designed to locate studies up to November 2022. Two reviewers independently selected the studies by reading the titles and abstracts retrieved from the literature search, extracted data from the included studies, and assessed the quality of the studies using the QUADAS-2 tool. Evidence tables were developed from the data extraction forms. The participation of interest groups was also collected: patients, clinicians and industry.

Results

The preliminary literature search allowed identify 1,002 publications (246 in Medline, 561 in EMBASE, and 195 in the Cochrane Library) on CTC in chronic lung disease. Once duplicates were excluded (n=294), due to title and abstract (n=698), and for other reasons (n=10), 4 original articles were finally included that evaluated the concordance of the PCO₂ measurement between blood gases and the CTC.

The selected studies present evidence of low quality and high risk of bias, especially in the selection of patients and the applicability of the index test, according to the QUADAS-2 criteria.

No evidence was found of the use of this technique in primary care setting.

Transcutaneous measurements underestimate arterial PaCO₂ values and have very wide limits of agreement, and the dispersion of the measurement increases in patients with moderate or severe hypercapnia.

Conclusions

No evidence has been found to assess the efficacy and effectiveness of CTC compared with arterial blood gases as a diagnostic method for hypercapnia in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease.

No evidence of the use of CTC in the primary care setting has been found.

The bibliographic review only provided evidence to evaluate the degree of concordance between the measurements of PCO_2 obtained by CTC and arterial blood gases, in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease.

The selected studies provide low-quality evidence on the agreement between the values obtained in PCO_2 measurements by arterial blood gasometry and transcutaneous capnography.

Transcutaneous measurements underestimate $PaCO_2$ values in patients with COPD exacerbations and are less reliable in patients with moderate or severe hypercapnia who potentially require ventilatory support. The limits of agreement are very wide and exceed clinically acceptable limits.

Transcutaneous capnography can provide an acceptable estimate of $PaCO_2$, but it is not a reliable alternative that can currently replace arterial blood gases, especially in COPD patients with moderate to severe hypercapnia.

1. Introducción

Las enfermedades respiratorias crónicas (ERC) son patologías crónicas de las vías aéreas y otras estructuras del pulmón. Las más prevalentes son: la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), la Apnea Obstructiva del Sueño, el asma, la fibrosis y las enfermedades pulmonares restrictivas (1,2).

1.1. Problema de Salud

La EPOC es una enfermedad respiratoria crónica inflamatoria que se caracteriza por la dificultad del paso del aire, debido a la obstrucción de las vías respiratorias distales (4,5). Los síntomas más comunes incluyen disnea, tos, y producción excesiva de moco. Los casos graves pueden complicarse por pérdida de peso, neumotórax, episodios agudos frecuentes de descompensación, insuficiencia cardíaca derecha y/o insuficiencia respiratoria aguda o crónica (3,5).

Las principales causas de EPOC son el tabaquismo que representa más del 70% de los casos (4), la inhalación de gases tóxicos debido a exposición prolongada a contaminación ambiental o profesional, problemas en el desarrollo pulmonar temprano y menos comúnmente la deficiencia de alfa-1 antitripsina que es una alteración genética que causa EPOC en edades tempranas (3,5,6).

La Guía Española de la EPOC (Ges EPOC) 2021, indica que para establecer un diagnóstico de EPOC es necesario cumplir tres criterios: exposición previa a factores de riesgo, síntomas respiratorios y obstrucción bronquial en la espirometría post-broncodilatación (3,6). Los factores para la evaluación del riesgo son el grado de obstrucción de las vías aéreas, el nivel de disnea y la historia de agudizaciones durante el año previo.

El diagnóstico se basa en la anamnesis, el examen físico, la radiografía de tórax y las pruebas de la función pulmonar. La severidad funcional de la EPOC según GOLD se clasifica en: Leve $FEV1 \geq 80\%$; II Moderado $FEV1 \geq 50$ y $< 80\%$; III Grave $FEV1 \geq 30$ y $< 50\%$; IV Muy grave $FEV1 < 30\%$, o $< 50\%$ con presencia de insuficiencia respiratoria ($PaO_2 < 60$ mm Hg) y/o presencia de Cor pulmonale (5,6)

En los pacientes de alto riesgo, la Ges EPOC 2021 reconoce tres fenotipos para el tratamiento farmacológico: no agudizador, agudizador eosinofílico y agudizador no eosinofílico (6,9). La GesEPOC 2021 propone una evaluación del paciente en

cuatro pasos: 1) diagnóstico de la EPOC y medidas generales, 2) estratificación del riesgo, 3) selección del tratamiento inhalado según los síntomas y el fenotipo clínico e 4) identificación y abordaje de los rasgos tratables. Tras el diagnóstico existen una serie de medidas generales como el abandono del tabaco, la adecuada nutrición, la actividad física regular adaptada a la edad y a las condiciones físicas del paciente, así como evaluación y el tratamiento de las comorbilidades. La evaluación del nivel de riesgo se entiende como a probabilidad de que el paciente pueda presentar agudizaciones, progresión de la enfermedad, complicaciones, mayor consumo de recursos sanitarios o mayor mortalidad. El fenotipo agudizador se define como todo paciente con EPOC que presente dos o más agudizaciones ambulatorias en el año previo, o una o más agudizaciones graves, que precisen atención hospitalaria.

La base del tratamiento de la EPOC la constituyen los broncodilatadores de larga duración (BDLD) en monoterapia o en combinación con corticoides inhalados (CI). El siguiente escalón terapéutico en los pacientes agudizadores eosinofílicos es la triple terapia: CI más BDL D beta-2 adrenérgicos (LABA) más BDL D anticolinérgicos (LAMA). Los LABA disponibles en España son salmeterol, formoterol, indacaterol, olodaterol y vilanterol y los LAMA son tiotropio, aclidinio, glicopirronio y umeclidinio. La triple terapia ha demostrado una mayor eficacia en la mejoría de la función pulmonar, los síntomas respiratorios y una mayor reducción del riesgo de agudizaciones que la combinación LABA/CI. Todos los tratamientos vienen recogidos en la Guía GesEPOC 2021 (6,9).

1.2. Epidemiología y carga de enfermedad

La EPOC es la tercera causa de muerte a nivel mundial, causando en 2019 más de 3 millones de muertes (4), y la séptima causa de carga de enfermedad en todo el mundo, medida en años de vida ajustados por discapacidad (3).

En España, el 11,8% de la población mayor de 40 años padece EPOC, siendo más frecuente en hombres (14,6%) que en mujeres (9,4%). El infradiagnóstico de la EPOC alcanza el 74,7%, lo que dificulta los esfuerzos para reducir la carga de morbilidad globalmente (7).

El manejo adecuado de la enfermedad desde fases tempranas ayuda a disminuir la progresión de la enfermedad y reducir el riesgo de agudización o exacerbación aguda, que son episodios frecuentes en pacientes con EPOC (3). El diagnóstico y tratamiento precoz de la EPOC es muy importante para disminuir la carga de morbilidad y para mejorar la calidad de vida de los pacientes (3,5).

La EPOC puede provocar hipoventilación y un aumento en el dióxido de carbono (CO_2) en sangre que puede derivar en insuficiencia respiratoria hipercápnica crónica. Los valores normales de CO_2 están en el rango entre 35-45 mm Hg (4,6- 6 KPa). Los pacientes que cursan con hipercapnia presentan una presión parcial de oxígeno (PaO_2) \leq 60 mm Hg y una presión parcial de CO_2 (PaCO_2) \geq 45 mm Hg (3). La evaluación de la hipercapnia es esencial en el tratamiento de los pacientes con enfermedades respiratorias como la EPOC (8).

Tras la pandemia de SARS-CoV-2 ha aumentado la prescripción de oxigenoterapia en pacientes con patología respiratoria aguda y pacientes con EPOC y reanudaciones no graves. Este incremento de la prescripción y uso de la oxigenoterapia debería ir acompañado de mecanismos que garanticen la seguridad para el paciente, detectando precozmente la hipercapnia con una tecnología menos invasiva que la gasometría arterial, para evitar la posible acidosis de la oxigenoterapia (10).

1.3. Descripción de la tecnología

La capnografía es un método de monitorización no invasivo que consiste en la medición continua de la presión parcial del dióxido de carbono (CO_2) exhalado a lo largo del tiempo (10). Aporta información en tiempo real sobre el estado respiratorio, hemodinámico y metabólico. La medición del CO_2 exhalado se puede ver afectada por tres factores: el metabolismo, donde se produce el dióxido de carbono, la perfusión o transporte de dicho gas hasta los pulmones y la ventilación o sistema de eliminación del CO_2 .

Desde los primeros estudios clínicos realizados en los años 80, la capnografía se emplea para monitorizar a pacientes intubados en el medio hospitalario y desde 1991 la American Society of Anesthesiologists (ASA) lo considera como estándar de atención en el quirófano. Desde 1995, la American College of Emergency Physicians (ACEP) recomienda el uso de la capnografía de forma rutinaria en el paciente intubado, tanto en el medio hospitalario como extrahospitalario (11). La American Heart Association (AHA) recomienda su uso desde el año 2000 durante la parada cardiorrespiratoria y el tratamiento cardiovascular urgente, tanto intra como extrahospitalario (9). Desde 2002 la capnografía es un estándar de atención en el transporte del paciente crítico adulto en el Reino Unido (Intensive Care Society ICS). Desde el 2005, se recomienda su uso para verificar la correcta colocación del tubo endotraqueal (TET) durante la parada cardiorrespiratoria (European Resuscitation Council (ERC). En el año 2007 el European Committee for Standardization (ECS) elaboró los estándares europeos para el transporte urgente de pacientes incluyendo un capnómetro dentro del equipamiento necesario de las unidades móviles de emergencia

o UVI móviles. En la guía de 2010 de la ERC, se hace especial énfasis en el uso de la capnografía para confirmar la correcta posición del TET, evaluar la calidad de la RCP y proporcionar información temprana sobre la recuperación de la circulación espontánea (10). Asimismo, la última guía publicada por la ERC en 2015 reafirma las recomendaciones dadas en torno a la capnografía (12).

Otras indicaciones habituales de esta tecnología son los estudios del sueño, y pruebas diagnósticas que precisen sedación: endoscopias y/o bronoscopias (13). En el paciente no intubado se utiliza para valoración de los estados de hipoventilación (sedoanalgesia, intoxicaciones por drogas y/o alcohol, accidente cerebrovascular o convulsiones). Uno de los beneficios que se obtiene con el empleo de la capnografía en procedimientos realizados bajo sedo-analgesia es la detección temprana de la depresión respiratoria definida como apnea, hipoventilación y/o desaturación (13). En estos casos, aporta una información continua de la ventilación del paciente que ayuda a optimizar el tratamiento.

La técnica diagnóstica estándar habitual para la monitorización de la PaCO₂ actualmente es la gasometría arterial (GA). Es una técnica invasiva mediante la cual se extrae sangre de la arteria radial, en la zona de la muñeca (8). Permite analizar no solo la PaCO₂, sino también la PaO₂, el bicarbonato o el exceso de bases. La realización de la GA requiere destreza y habilidad por parte de los profesionales sanitarios y precisa colaboración del paciente. Es una técnica dolorosa, que puede provocar ansiedad, cuadros vaso-vagales, sangrado, hematoma, infección y/o daños tisulares (14). Además, esta técnica solo permite una medición puntual del valor del CO₂. Requiere de un análisis inmediato para obtener valores fiables, para lo cual sería necesario disponer de un gasómetro en el domicilio del paciente, en la consulta o en el centro de salud, pero en este momento no existe esta opción (15).

La capnografía volumétrica se utiliza en el entorno quirúrgico y en las UCIs, y consiste en la medición continua de la PCO₂ en el aire espirado final o *end-tidal* (10). Se conoce internacionalmente con las siglas P*Et*CO₂ y se suele abreviar como *Et*CO₂ (*end-tidal* CO₂). El *Et*CO₂ tiene limitaciones de la medición en pacientes con alteraciones respiratorias y en pacientes no intubados (10).

Según la forma empleada para medir el CO₂, existen dos tipos de capnógrafos; los de flujo principal (*mainstream* en inglés) y los de flujo lateral (*sidestream* o *microstream*) (10). Hasta hace poco, los capnógrafos de flujo principal únicamente podían ser empleados en pacientes intubados puesto que medían el CO₂ directamente en la vía aérea colocando un sensor en el tubo endotraqueal (10). En los capnógrafos de flujo lateral, el sensor se encuentra dentro del monitor y mide el CO₂ mediante la aspiración continua a través de un tubo fino de pequeñas muestras de gas exhalado que son trasladadas a una cámara de medida (10). El tiempo

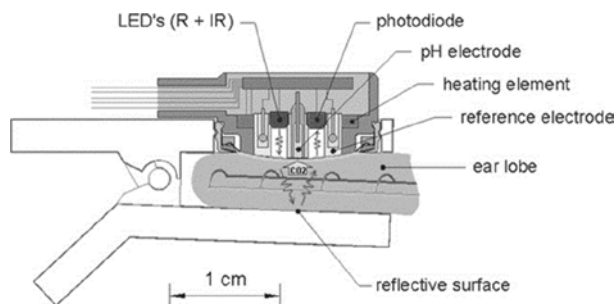
requerido para el transporte del gas provoca un ligero retraso en el análisis. Los dispositivos de flujo lateral pueden utilizarse en pacientes intubados y no intubados empleando una cánula oral-nasal que mide el CO_2 exhalado que permite la administración simultánea de O_2 .

El registro capnográfico o capnograma es la representación gráfica de la ventilación del paciente a lo largo del tiempo, registrándose en el eje vertical la presión parcial de CO_2 en mmHg y en el eje horizontal el tiempo en segundos. Los valores normales de la PCO_2 oscilan entre 35 y 45 mmHg (10).

La aplicación más relevante de la capnografía en pacientes con respiración espontánea es la monitorización diagnóstico-terapéutica del broncoespasmo, tanto la crisis asmática como la reagudización de la EPOC (10,16)

La medición transcutánea de CO_2 fue descubierta Severinghaus e introducida en los años 80 usando sensores de calor local electroquímicos, que se aplicaban a la superficie de la piel (17). Esta metodología provee de una estimación continua y no invasiva de la CO_2 arterial y puede ser utilizada para evaluar la adecuada ventilación. Los sensores de presión parcial transcutánea están disponibles como sensor único de PCO_2 o con sensores combinados PCO_2 y PO_2 . El sensor mide 15 mm de diámetro por 8 mm de altura y precisa calibrarse y sustituir la membrana (Figura 1).

Figura 1. Características de un sensor transcutáneo de PCO_2



Fuente: Eberhard, P. *The Design, Use, and Results of Transcutaneous Carbon Dioxide Analysis: Current and Future Directions Anesthesia & Analgesia 2007; 105 (6): S48- S52.*

Los sensores pueden colocarse en diferentes zonas del cuerpo: zona anterior del hueso frontal, mejilla, zona de la articulación glenohumeral antebrazo, tórax o abdomen y en el lóbulo de la oreja. El dispositivo requiere calibración previa antes del inicio de la monitorización, y una posterior estabilización, a la que hay que sumar la existencia de un retraso en la medida con respecto a la aparición del

evento respiratorio. Su verdadera utilidad no deriva de una medición aislada sino de la monitorización de la tendencia y las variaciones que muestra a lo largo de un registro.

Los capnógrafos con sensor electroquímico utilizan un dispositivo que produce una corriente eléctrica en respuesta a la presencia de CO_2 , que se utiliza para medir la concentración de CO_2 en la piel del paciente y estimar el nivel de CO_2 en sangre. La tecnología más reciente para medir la PaCO_2 utiliza técnicas espectroscópicas basadas en la absorción de la radiación infrarroja a una longitud de onda determinada ($4,26 \mu\text{m}$) y su emisión posterior es captada por un fotodetector (10).

Además de en su tecnología de medición, los capnógrafos también pueden variar en su diseño y características, como tamaño, peso, capacidad de almacenamiento de datos y capacidad de conectividad a sistemas de monitorización y registro de datos. La CTC al no requerir tiempo de análisis y obtenerse los resultados de forma inmediata podría ser una alternativa no invasiva a los métodos convencionales de forma ambulatoria, (10,14). Sin embargo, la trayectoria de la CTC en el medio extrahospitalario es aún corta, y la mayoría de la evidencia científica que se maneja en la actualidad proviene de estudios realizados en el medio hospitalario (10). El tiempo de calibración y estabilización de la CTC puede variar dependiendo del modelo de sensor utilizado y las condiciones del paciente. En general, se recomienda realizar una calibración previa y la mayoría de los sensores se calibran automáticamente al encenderse. Una vez calibrado el sensor, se requiere un tiempo adicional de estabilización antes de que se puedan obtener lecturas precisas de CO_2 . Este tiempo de estabilización puede variar de 5 a 15 minutos, dependiendo del sensor y las condiciones del paciente. Durante este período de tiempo se recomienda no manipular el sensor o la piel del paciente para evitar errores en la lectura.

El personal sanitario que utiliza la CTC debe estar capacitado y entrenado en su uso y en la interpretación de los resultados. La tecnología requiere cierto nivel de habilidad y conocimiento para asegurar la precisión y la interpretación adecuada de los resultados y cómo estos valores se relacionan con la fisiología y las condiciones clínicas del paciente.

Aunque PtcCO_2 tiene una buena correlación con PaCO_2 para evaluar los niveles de CO_2 en plasma, las guías de la práctica clínica (GPC), recomiendan comparar simultáneamente los valores de las lecturas transcutáneas y arteriales para verificar los valores transcutáneos periódicamente, según la condición clínica del paciente (18,19). En el broncoespasmo la CTC permite evaluar en tiempo real la evolución del cuadro y la eficacia del tratamiento. Sin embargo, no se ha encontrado evidencia en las GPC sobre la actuación en asma y reagudización del EPOC (19).

Según el fabricante que ha participado en el informe, la CTC se ha diseñado para su uso en Hospitales o durante el transporte sanitario, y solo puede ser utilizada por profesionales sanitarios. Los monitores tienen marcado CE y uno de sus modelos de monitor tiene certificado de la FDA. Asimismo, el fabricante señala que en Francia se puede utilizar en domicilio, previo permiso específico y con una configuración del dispositivo determinada.

1.4. Justificación de la evaluación

Este informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) pretende dar respuesta a la solicitud de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación dentro del Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNS (RedETS). La REdeETS ha considerado prioritaria la evaluación de la eficacia y la efectividad de la capnografía transcutánea en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica con hipercapnia en atención primaria.

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

- Evaluar la eficacia y la efectividad de la capnografía transcutánea como alternativa a la gasometría arterial en la detección hipercapnia en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica en atención primaria
- Evaluar la factibilidad de implementación de la capnografía transcutánea en la detección hipercapnia en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica previamente o durante el tratamiento con oxigenoterapia en atención primaria.

2.2. Alcance

La población diana de este informe está formada por aquellos pacientes adultos que presentan enfermedad respiratoria obstructiva crónica, y que requieren de un estudio gasométrico sanguíneo para el tratamiento o manejo de su patología.

El presente informe pretende valorar la eficiencia analizando, si los hubiese, estudios económicos que analicen las tecnologías de estudio con las alternativas terapéuticas disponibles, valorando el posible ahorro de recursos.

Además, se valorarán, si los hubiese, aspectos relacionados con la implementación de estas intervenciones: aspectos económicos, organizativos, sociales, éticos y legales por si fueran de relevancia para la evaluación de las tecnologías, según los criterios establecidos por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). Igualmente, se valorará la experiencia de los pacientes implicados.

La audiencia del informe está conformada por las autoridades nacionales y regionales con capacidad para la toma de decisiones, industria interesada, profesionales sanitarios del campo de la neumología y de la atención primaria, sociedades científicas y organizaciones de pacientes y/o cuidadores.

3. Metodología

Se realizó una revisión sistemática (RS) de la literatura científica disponible sobre la eficacia y efectividad diagnóstica de la capnografía transcutánea (CTC), para detectar la hipercapnia en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica (EPOC).

3.1. Criterios de selección de estudios

Dos técnicos seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a través de las estrategias de búsqueda de la literatura. El texto completo de los estudios seleccionados como relevantes fue analizado de forma independiente por los dos revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. Los dos revisores contrastaron sus opiniones y cuando hubo dudas o discrepancias estas fueron resueltas mediante consenso o con la ayuda de un tercer revisor. Para la selección de estudios se aplicaron los criterios de inclusión (siguiendo el esquema PICO: Population-Intervention-Comparison-Outcome) expuestos en la tabla siguiente.

Criterios de inclusión

Población	Pacientes con EPOC e hipercapnia.
Intervención	Capnografía transcutánea (CTC).
Comparadores	Gasometría arterial.
Medidas de resultados	Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y negativo (VPN), Curvas ROC (Receiver-Operating-Characteristic) y área bajo la curva (AUC: area under the ROC curve), valor de la odds ratio (OR) diagnóstica.
Tipo de estudios	Estudios de eficacia y efectividad diagnóstica de la CTC en pacientes EPOC (estudios diagnósticos transversales o longitudinales), revisiones sistemáticas con metaanálisis, informes de evaluación de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica. También se consideran revisiones narrativas para el análisis de los aspectos organizativos, legales y éticos.
Idioma de publicación	Español, inglés o francés.
Años de publicación	Estudios publicados hasta noviembre de 2022.

3.2. Criterios de exclusión

Los trabajos que cumplen alguno de los siguientes criterios fueron excluidos de la revisión:

- Estudios que no cumplen los criterios de inclusión establecidos en la pregunta PICO o no ofrecen datos evaluables relacionados con las medidas de resultado seleccionadas.
- Estudios duplicados o desfasados por estudios posteriores de la misma institución.
- Revisiones narrativas, editoriales, resúmenes y comunicaciones a congresos, cartas al director y artículos de opinión.
- Idioma no incluido en los criterios de inclusión.

3.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se realizó la búsqueda de la literatura científica sobre eficacia, seguridad, y eficiencia en las siguientes bases de datos electrónicas:

- Medline (PubMed).
- Embase.
- Cochrane Library.

Asimismo, se han llevado a cabo búsquedas en el registro de estudios clínicos (clinicaltrials.gov) y de literatura gris en las páginas web de:

- INAHTA (The International Network of Agencies of Health Technology Assessment): <http://www.inahta.org>
- CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health): <https://www.cadth.ca/>
- AHRQ (Agency for Healthcare research and Quality): <http://www.ahrq.gov/research/index.html>

- NICE (The National Institute for Health and Care excellence): <https://www.nice.org.uk>
- FDA (US Food and Drug Administration): www.fda.gov

Para la identificación de estudios se han diseñado diferentes estrategias de búsqueda, adaptadas a cada fuente de información, combinando términos MESH y texto libre, junto a diferentes operadores booleanos y de truncamiento (Anexo 1). Se utilizó el vocabulario controlado de las distintas bases de datos consultadas y términos libres adaptados a cada fuente de información.

Por último, se revisaron los listados de referencias de los artículos originales, revisiones y/o meta-análisis. No se incluyeron resúmenes de congresos ni artículos no publicados.

3.4. Proceso de selección de estudios

Los criterios de inclusión y de exclusión se basaron en la pregunta PICO. Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a través de la búsqueda de la literatura. Aquellos artículos seleccionados como relevantes fueron analizados de forma independiente por los dos revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. Los dos revisores contrastaron sus opiniones y cuando hubo dudas o discrepancias éstas fueron resueltas mediante consenso o con la ayuda de un tercer revisor.

Se utilizó la aplicación EndNote X8 como programa de gestión de referencias y Rayyan para la eliminación de duplicados. Aquellos editoriales, cartas y comunicaciones a congresos en que no se pudiera evaluar la calidad de sus datos, se excluyeron.

3.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo

La revisión de la calidad metodológica de los estudios incluidos fue realizada de forma independiente por dos revisores. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con un tercer revisor. Se han empleado los criterios de la herramienta QUADAS-2 (20,21) sobre sesgos y variaciones en los estudios de precisión diagnóstica, que contiene cuatro

dominios: selección del paciente, prueba de estudio o índice, prueba de referencia y flujo y «timing» o cronograma. Para cada dominio se valora el riesgo de sesgo (alto, bajo o incierto) y la aplicabilidad del resultado considerando sólo los tres primeros.

3.6. Extracción de datos y síntesis de evidencia

Los datos de los estudios incluidos fueron extraídos utilizando un formulario específicamente elaborado (ad-hoc), en formato EXCEL para este informe, a partir del cual se elaboraron las correspondientes tablas de evidencia. Este formulario recoge las variables de resultado más importantes relacionadas con los objetivos generales y específicos de este informe.

- Características generales del estudio y de su diseño:
 - Datos Bibliográficos
 - Autor principal
 - Año de publicación
 - País
 - Tipo de estudio
 - Periodo de estudio
- Características de la población:
 - Número de participantes
 - Criterios de inclusión y exclusión
 - Edad
 - Sexo
 - Condición clínica
- Características de la intervención
- Descripción de los comparadores
- Resultados principales
- Conflictos de interés.

El proceso de extracción de datos de los estudios incluidos se realizó por pares, de forma independiente. Cualquier posible desacuerdo se resolvió por consenso. La información recopilada se resumió a través de una síntesis narrativa con tabulación de resultados de los estudios incluidos. La evaluación de la calidad del estudio incluido fue realizada por dos investigadores de manera independiente. Las discrepancias entre los revisores se resolvieron mediante consenso.

Los datos se han sintetizado de forma descriptiva y se han expresado los resultados de manera narrativa a partir de las tablas de evidencia.

No se ha realizado un meta-análisis debido a la calidad de los estudios seleccionados y la naturaleza de los datos recopilados.

3.7. Participación de los agentes de interés

Dado que la tecnología evaluada es una técnica de diagnóstico en el ámbito de la atención primaria, los agentes de interés son los pacientes y los profesionales sanitarios, médicos de familia y neumólogos, que deben decidir una u otra técnica diagnóstica y representantes de la industria.

Se invitó a participar a las sociedades científicas involucradas en la técnica, la patología y el ámbito a las que se refiere este Informe: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC) y Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen). Las sociedades científicas firmaron previamente el consentimiento, la declaración de confidencialidad y la declaración de intereses, y se les explicó el objetivo, la metodología y el procedimiento de participación en del Informe. Aceptaron participar inicialmente enviando sus aportaciones al protocolo, y posteriormente al borrador del Informe. Se estableció un plazo de 15 días para la recepción de aportaciones. Se consideró incluir en el informe final aquellas aportaciones que ofrecían un valor añadido al documento.

La participación de los pacientes tuvo lugar durante la fase de evaluación de la calidad de la evidencia disponible. El objetivo de su participación fue determinar el papel de la tecnología evaluada en comparación con la gasometría arterial, considerada la prueba de referencia y comparador. Concretamente se pretendió valorar la perspectiva de pacientes, sus opiniones, percepciones, experiencias, comentarios, expectativas y conocimiento sobre la capnografía transcutánea.

La participación de los pacientes se llevó a cabo a través de la Asociación de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (APEPOC). Tras contactar con la presidenta de la asociación, se concretó la participación de pacientes expertos. La participación consistió en entrevistas individuales semiestructuradas basadas en instrumentos propuestos por EunetHTA (22). Se llevó a cabo un contacto inicial con los pacientes expertos a través de correo electrónico para presentar el informe y obtener el documento firmado de aceptación y la declaración de conflictos de interés. A continuación, se llevó a cabo un contacto telefónico para conocer la disponibilidad, aclarar los detalles y posibles dudas en relación a su participación en el informe. Antes de la entrevista, los pacientes recibieron un documento donde se resumía el objetivo de su participación, la metodología, los objetivos y la estructura de la entrevista. Finalmente, se concertaron entrevistas individuales a distancia, grabadas (con consentimiento explícito del paciente), y que contaron con la participación de dos investigadores del informe.

Con el objetivo de completar la información sobre la tecnología y determinar el papel de la Industria en el desarrollo de la tecnología y su ámbito de aplicación, se invitó a participar a dos empresas implicadas en la fabricación de la Tecnología evaluada: SenTec (Suiza) y Radiometer (Dinamarca).

Un representante de la empresa Radiometer Medical, aceptó participar en el Estudio. El representante de la industria Radiometer recibió información sobre el objetivo del Informe de Evaluación de la tecnología, sobre el objetivo y la metodología de su participación.

El representante de la industria que aceptó participar firmó el consentimiento informado, el compromiso de confidencialidad y la declaración de conflicto de interés y realizó aportaciones de interés sobre la tecnología en el protocolo inicial y en el Informe final.

Para completar la información también realizó una entrevista semiestructurada en el mes de mayo de 2023, sobre las indicaciones autorizadas de la tecnología, tiempos de obtención del resultado, aplicabilidad en el ámbito de la atención primaria y propuestas de futuro ([Anexo 5.2](#)).

4. Resultados

4.1. Revisión sistemática de la literatura

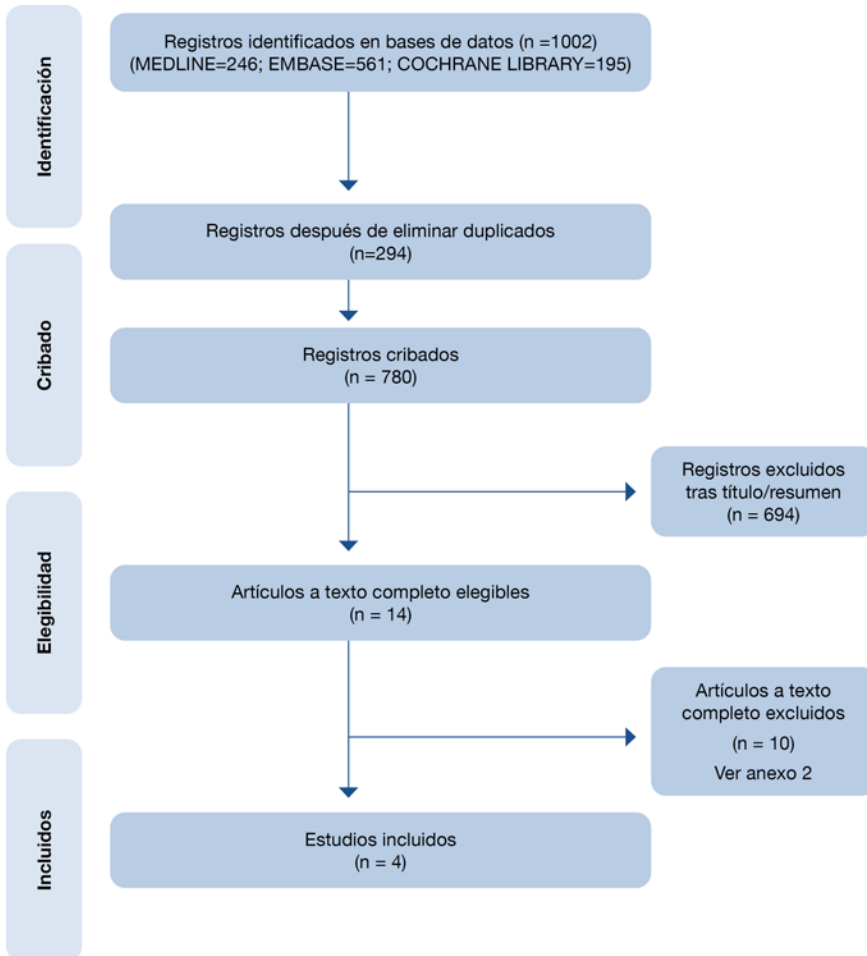
La revisión sistemática de la literatura permitió identificar 1.002 referencias (246 en MEDLINE, 561 en EMBASE y 195 en Cochrane), de las cuales se incluyeron 708 referencias para su valoración por título y resumen ([Figura 2](#)).

La selección por título y resumen permitió excluir 694 referencias. La lectura a texto completo permitió excluir 10 artículos de los 14 artículos elegido, por diferentes causas ([Anexo 2](#)). Finalmente, se seleccionaron 4 artículos para su análisis ([23-26](#)). El proceso de selección de estudios se recoge en la [Figura 2](#).

Los cuatro estudios finalmente seleccionados ([23-26](#)), incluyeron un total de 142 pacientes con enfermedades pulmonares crónicas, de los cuales 75 (52,44%) eran pacientes con EPOC ([Anexo 3](#)). Los cuatro estudios ([23-26](#)) proporcionaron información sobre la concordancia entre los valores de $P_{tc}CO_2$ de la CTC y la $PaCO_2$, gasometría arterial, a través del test de Bland-Altman ([27](#)).

Las características principales de los estudios seleccionados se recogen en el [Anexo 3](#). Los estudios identificados utilizaron como capnógrafos transcutáneos los siguientes dispositivos: Radiometer TCM3, Radiometer TCM5Flex y el Monitor SenTec con sensor V-sign. La temperatura del sensor ascendió entre 42-44 °C y los lugares de medición fueron el lóbulo de la oreja, el tórax, el brazo y músculo pectoral.

Figura 2. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)



4.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados

4.2.1. Características de los estudios seleccionados

Se exponen a continuación los resultados extraídos de los estudios primarios seleccionados. En el [Anexo 3](#) se tabulan sus características.

Cuvelier *et al.* (23), estudiaron una serie de 12 pacientes (10 hombres y 2 mujeres, con una edad media de $71,8 \pm 6$ años) seleccionados de forma consecutiva con enfermedades respiratorias crónicas que acuden a consulta ambulatoria para valoración gasométrica con el objetivo de analizar la exactitud y precisión de las variaciones de la presión de CO_2 al inicio y al poco tiempo de la prescripción de ventilación no invasiva domiciliaria. No se informa de manera explícita de los criterios de inclusión ni de exclusión. Tampoco se detallan las fechas de realización ni la duración del estudio. No se indican pérdidas de sujetos durante el estudio. En cuanto a la patología subyacente de los participantes, 6 padecían EPOC (50%), 3 deformidad en la pared torácica (25%) y otros 3 síndrome de obesidad-hipoventilación (25%). Se detalla el protocolo de aplicación del capnógrafo transcutáneo y el intervalo entre mediciones. No se informa del método de calibración del aparato. Respecto a la gasometría arterial, se indica que se insertó un catéter radial. Los pacientes respiraban espontáneamente durante 40 minutos y recibieron ventilación durante otros 40 minutos. Cada 5 minutos se realizaron mediciones transcutáneas que se compararon de forma simultánea con los valores arteriales. El análisis estadístico calculó la correlación lineal entre las mediciones arteriales y las transcutáneas mediante el coeficiente de correlación de Pearson. Asimismo, se realizó un test de Bland-Altman (27,29,30) para analizar el grado de concordancia entre los valores de presión de CO_2 obtenidos mediante ambas técnicas. Para otras comparaciones se empleó el análisis de la varianza para mediciones repetidas y el test de t-Student. (Anexo 3).

Herrejón *et al.* (24) evaluaron la exactitud, correlación y concordancia de la PtcCO_2 con la PaCO_2 en 30 pacientes (20 hombres y 10 mujeres con una edad media $71 \pm 13,45$ años) hospitalizados durante el mes de noviembre de 2004 por enfermedad respiratoria, que precisaban valoración gasométrica. No se indicó el método de muestreo ni se informó de los criterios de inclusión o exclusión. No se informó de pérdidas de sujetos durante el estudio. Cinco de los participantes (17%) eran fumadores activos. La enfermedad de base de los participantes se distribuyó de la siguiente manera: 15 casos de tromboembolismo pulmonar, 3 de apnea del sueño, 2 con paquipleuritis, 2 con bronquiectasias, 2 con hemoptisis y un caso de neoplasia de pulmón. Los autores detallan el protocolo de calibración y de medición del capnógrafo transcutáneo, realizándose dos determinaciones y una tercera si hubiese una diferencia mayor de 1 mm Hg entre ambas, considerándose el valor más aproximado a la normalidad. La medición del capnógrafo y la realización de la gasometría arterial fueron simultáneas. En el análisis estadístico se exploró la normalidad de las distribuciones, calculándose en el caso de normalidad la correlación lineal mediante la r de Pearson. En caso contrario se empleó la Rho de Spearman. Se utilizó la t de Student para datos apareados si la muestra era normal o si no la prueba de Wilcoxon. Si la correlación era significativa se estimó la recta de regresión. Para estudiar la concordancia entre las dos técnicas de medición del CO_2 se utilizó el test de Bland-Altman. Se informó de ausencia de efectos adversos (EA)

en la realización de la CTC. No se indicaron pérdidas o abandonos entre los participantes. La calidad metodológica del estudio se evaluó mediante la herramienta QUADAS-2 ([Anexo 4](#)).

Ruiz *et al* ([25](#)) estudiaron una serie de 81 pacientes (49 hombres y 32 mujeres) con una edad media 66 ± 11 años) que acudieron a una unidad de neumología con reagudización de su enfermedad respiratoria crónica para valoración gasométrica, entre junio de 2012 y diciembre de 2013. El 45% eran pacientes EPOC, el 16% presentaban enfermedades de la pared torácica, el 1% asma, el 3% neumonía y el 29% síndrome de hipoventilación-obesidad. El objetivo del estudio fue evaluar la precisión de la CTC en pacientes con insuficiencia respiratoria según la gravedad de la hipercapnia. Utilizaron el capnógrafo SenTec con calentamiento del sensor a $42\text{ }^{\circ}\text{C}$, que se colocó en el tórax. La calibración fue automática, el sensor se calentó en 5 minutos y se estabilizó en 20 minutos. La medición transcutánea y arterial se realizaron simultáneamente. Los autores no indicaron que se produjeran pérdidas de sujetos durante el estudio. El análisis estadístico utilizó el coeficiente de correlación de Pearson, el análisis de Bland-Altman ([27,29,30](#)) para describir la dispersión de datos, y una prueba de análisis de varianza (ANOVA) para comparar las diferencias entre PaCO_2 y la PtcCO_2 correspondiente a diferentes niveles (nivel 1, $<50\text{ mm Hg}$; nivel 2, $50\text{-}60\text{ mm Hg}$; nivel 3, $>60\text{ mm Hg}$).

Sorensen *et al.* ([26](#)) estudiaron una serie de 20 pacientes (10 hombres y 10 mujeres con una edad media $71,5 \pm 8,7$ años) y 57 mediciones. Se seleccionaron de abril a diciembre de 2019 en el Hospital e Bispebjerg (Dinamarca), hospitalizados en una unidad de neumología o Unidad de cuidados Intensivos (UCI), por exacerbación del EPOC con ventilación no invasiva (VNI) o recientemente extubados tras ventilación, mecánica. Se excluyeron pacientes tras 24 horas de VNI o tras 2 horas de extubación, pacientes sin gasometría en tres meses tras la exclusión o con problemas dermatológicos o reacciones alérgicas al dispositivo. El 100% de los pacientes estudiados presentaban EPOC, con una edad media de $71,5 \pm 8,7$ el 50% eran hombres y el 50% mujeres. El objetivo del estudio fue evaluar la concordancia entre la gasometría y las mediciones transcutáneas de CO_2 y O_2 . Se utilizó un dispositivo TCM5 Flex monitor con sensor 84 de Radiometer Medical, que se colocó en el brazo y en el musculo pectoral. El sensor se calentó automáticamente a $43,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ de temperatura y se calibró automáticamente antes de cada sesión. A los 10 minutos se estabilizaron los valores de la PtcCO_2 . Cada paciente fue monitorizado durante tres horas. Las medidas transcutáneas se realizaron cada segundo y las medidas arteriales se calcularon cada dos minutos. No se informó de pérdidas de sujetos en el seguimiento. El análisis estadístico calculó la prueba de Bland-Altman para analizar el grado de concordancia entre las mediciones de la presión arterial y transcutánea de CO_2 y los límites de concordancia al IC95%. Se consideró como límite clínicamente aceptable una concordancia de $\pm 7,5\text{ mm Hg}$. Se utilizaron métodos

de regresión lineal y diferencias medias entre medidas arteriales y transcutáneas. Tres de los autores firmantes declararon relaciones con la industria farmacéutica y la empresa Radiometer.

4.2.2. Calidad de los estudios seleccionados

La calidad de los estudios seleccionados se analizó según los criterios QUADAS-2 ([20,21](#)).

Siguiendo esta herramienta se evaluaron cuatro dominios, cada uno de los cuales se evalúa en términos de riesgo de sesgo y aplicabilidad. El riesgo de sesgo puede juzgarse como «bajo», «alto» o «poco claro» en función de las preguntas de orientación planteadas por la herramienta de valoración. Si se responde «sí» a todas las preguntas de un dominio, el riesgo de sesgo se considera «bajo», mientras que, si se responde «no» a alguna pregunta, se indica la posibilidad de sesgo. Las dudas sobre la aplicabilidad se clasifican como «baja», «alta» o «poco clara». La categoría «poco clara» se utiliza cuando los datos proporcionados son insuficientes para emitir un juicio. Los resúmenes de los resultados al aplicar esta herramienta se describen en tabla del [Anexo 4](#) y [Figura 3](#).

4.2.3. Dominio 1: selección de los pacientes

Al valorar el riesgo de sesgo en el estudio de Cuvelier *et al.* ([23](#)), se observó que presentaba criterios para obtener una calificación de riesgo de sesgo alto. La selección de los sujetos se realizó mediante un muestreo consecutivo. El diseño correspondía a una serie de casos (12 pacientes). Asimismo, no se indicaron explícitamente criterios de inclusión ni de exclusión ni tampoco información respecto al intervalo entre pacientes ni sobre la duración del estudio. En cuanto a la aplicabilidad, se consideró que existía incertidumbre al valorar este apartado, especialmente por el alto riesgo de sesgo en la selección de pacientes y, en menor grado, al tratarse de un estudio de concordancia entre dos técnicas de medida de un mismo parámetro cuantitativo y no de un estudio de evaluación de la exactitud diagnóstica.

En el estudio de Herrejón *et al.* ([24](#)), se aprecia un riesgo de sesgo alto en este dominio. Se seleccionó a los pacientes con enfermedad respiratoria hospitalizados durante el mes de noviembre de 2004 (n=30). No proporcionan datos sobre el método de muestreo ni indican explícitamente los criterios de inclusión o de

exclusión. Respecto a la aplicabilidad, se consideró apreciable la incertidumbre en este aspecto debido al elevado riesgo de sesgo en la selección de pacientes.

El estudio de Ruiz (25) se observó que presentaba criterios para obtener una calificación de riesgo de sesgo alto. La selección de los sujetos se realizó mediante un muestreo consecutivo. El diseño correspondía a un estudio observacional prospectivo de 81 pacientes que acudieron a una Unidad de neumología por reagudización de su enfermedad respiratoria crónica entre junio 2012 y diciembre 2013. No se indicaron explícitamente criterios de inclusión ni de exclusión. En cuanto a la aplicabilidad, se consideró que existía incertidumbre, especialmente por el alto riesgo de sesgo en la selección de pacientes y, en menor grado, al tratarse de un estudio de concordancia entre dos técnicas de medida de un mismo parámetro cuantitativo y no de un estudio de evaluación de la exactitud diagnóstica.

Al evaluar el estudio de Sorensen *et al.* (26) se observó que presentaba criterios para obtener una calificación de riesgo de sesgo alto. Se seleccionaron 20 pacientes. Aunque se describieron los criterios de inclusión y exclusión y la duración del estudio, no se describe el tipo de muestreo, ni se indica las causas y el número de pacientes excluidos. En cuanto a la aplicabilidad, se consideró que existía incertidumbre al valorar este apartado, especialmente por el alto riesgo de sesgo en la selección de pacientes y, en menor grado, al tratarse de un estudio de concordancia entre dos técnicas de medida de un mismo parámetro cuantitativo y no de un estudio de evaluación de la exactitud diagnóstica.

4.2.4. Dominio 2: Prueba de estudio o índice

En este dominio se evaluaba el riesgo de sesgo en relación con la prueba en estudio frente a la que se considera de referencia. Como prueba de estudio se analizaba la CTC.

En el caso de Cuvelier *et al.* (23), se consideraron un riesgo de sesgo bajo pues la medición mediante la prueba índice se realizó acorde con un protocolo estandarizado. Asimismo, las mediciones de las variables de interés mediante la técnica de referencia y la técnica índice se obtuvieron de forma simultánea. En cuanto a la aplicabilidad, se consideró un riesgo de sesgo alto, pues no se especificó un umbral y como en el caso anterior, se trata de un estudio de valoración de la concordancia entre dos técnicas de medida para un mismo parámetro cuantitativo y no de evaluación de exactitud de pruebas diagnósticas.

En el estudio de Herrejón *et al.* (24), las mediciones con la prueba en estudio se realizaron simultáneamente a las de la prueba de referencia y siguiendo los

protocolos apropiados. A pesar de lo anterior, se consideró que presentaba un riesgo de sesgo dudoso debido a la asimetría en las determinaciones de la $PtcCO_2$ y de la $PaCO_2$. En cuanto a la aplicabilidad, se estimó un riesgo de sesgo alto debido a la ausencia de un umbral.

En el estudio de Ruiz *et al.* (25), se consideró un riesgo de sesgo bajo. La medición mediante la prueba índice se realizó acorde con un protocolo estandarizado, hubo cegamiento del personal sanitario respecto a la medición de los resultados, y las comparaciones entre las mediciones de la gasometría y la capnografía transcutánea se obtuvieron de forma simultánea, En cuanto a la aplicabilidad, se estimó un riesgo de sesgo alto debido a que no se describió ningún umbral de aceptabilidad.

En el estudio de Sorensen *et al.* (26), se consideró un riesgo de sesgo bajo pues la medición mediante la prueba índice se realizó acorde con un protocolo estandarizado. Asimismo, las mediciones de las variables de interés mediante la técnica de referencia y la técnica índice se obtuvieron de forma simultánea hubo cegamiento del personal sanitario respecto a los resultados, y se describió un umbral de aceptabilidad clínica de 7,5 mm Hg.

4.2.5. Dominio 3: Prueba de referencia

En este dominio se evaluó el riesgo de sesgo en relación con la prueba de referencia, la gasometría arterial (GA).

En el caso de Cuvelier *et al.* (23), se estimó un riesgo de sesgo bajo, aunque la prueba de referencia no se empleaba con intención diagnóstica. Se consideró de forma arbitraria como umbral para clasificar a un sujeto como respondedor a la $PaCO_2$ un descenso ≥ 4 mm de Hg al comparar la $PaCO_2$ medida mediante gasometría arterial en el estado basal y a los 35 o 40 minutos del inicio del estudio (T0; T35/T40). Respondieron 7 pacientes, presentando una $PaCO_2 < 56$ mm Hg al inicio del test. Los resultados de la prueba de referencia se obtuvieron e interpretaron de forma simultánea con los de la prueba índice.

Respecto a la aplicabilidad, se ha estimado adecuada, a pesar de apreciarse incertidumbre pues la prueba de referencia no se empleó como criterio con intención diagnóstica si no en un estudio de concordancia entre dos técnicas de medida. Esta circunstancia se produce también en los otros tres estudios seleccionados.

Para el estudio de Herrejón *et al.* (24) se ha considerado un riesgo de sesgo bajo. Las mediciones con la prueba de referencia se realizaron e interpretaron de

forma simultánea a los de la prueba en estudio. El protocolo aplicado para la prueba de referencia fue adecuado.

En el estudio de Ruiz (25) se estimó un riesgo de sesgo bajo. Los resultados de la prueba de referencia se obtuvieron e interpretaron de forma simultánea con los de la prueba índice. El procedimiento y la medición del resultado de la prueba de referencia (gasometría arterial) fue adecuado.

En el caso de Sorensen *et al.* (26), se estimó un riesgo de sesgo bajo. Los resultados de la prueba de referencia se obtuvieron e interpretaron de forma simultánea con los de la prueba índice. El procedimiento y la medición del resultado de la prueba de referencia (gasometría arterial) fue adecuado.

4.2.6. Dominio 4: Flujo y cronograma

En el dominio 4 se ha evaluado en qué medida el proceso seguido por el paciente ha podido introducir un sesgo en el estudio. Según los criterios establecidos en la herramienta de valoración, el estudio de Cuvelier *et al.* (23) obtuvo una calificación de riesgo de sesgo bajo. Las mediciones con la técnica de referencia y la prueba índice se realizaron simultáneamente. Asimismo, a todos los pacientes se les realizó la misma prueba de referencia.

El estudio de Herrejón *et al.* (24), ha obtenido una calificación de riesgo bajo en este dominio. La técnica en estudio y la de referencia se realizaron simultáneamente, recibiendo todos los pacientes ambas pruebas, sin indicarse pérdidas o abandonos en el estudio. Asimismo, se informó de los resultados de todos los pacientes.

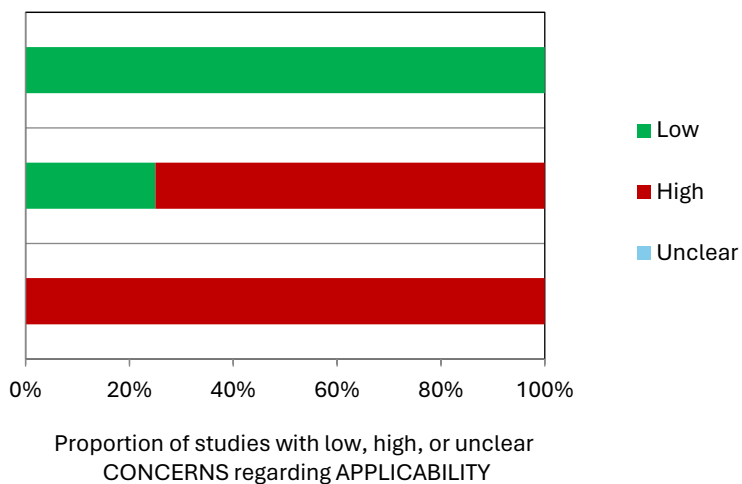
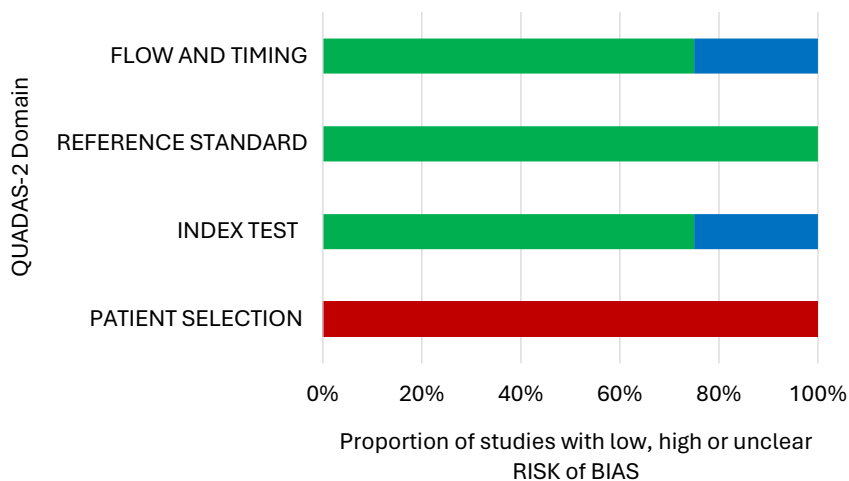
En el estudio de Ruiz *et al.* (25) obtuvo una calificación de riesgo bajo. La técnica de referencia y la prueba índice se realizaron simultáneamente. A todos los pacientes se les realizó la misma prueba de referencia y se publicaron los resultados de todos los pacientes.

El estudio de Sorensen *et al.* (26) obtuvo una calificación de riesgo incierto porque, aunque la técnica de referencia y la prueba índice se realizaron simultáneamente y todos los pacientes recibieron la misma prueba de referencia, no está claro si se publicaron los resultados de todos los pacientes.

Una vez evaluada la calidad metodológica de los cuatro estudios seleccionados con la herramienta QUADAS-2, se puede concluir que presentan baja calidad y elevado riesgo de sesgo (Anexo 4), especialmente en el dominio 1 de selección

de los pacientes y su aplicabilidad, así como en el dominio 2 en la aplicabilidad de la prueba índice ([Figura 3](#)).

Figura 3. Gráfico de resultados de los dominios QUADAS-2



4.3. Eficacia/efectividad

No se han encontrado estudios que permitan evaluar la eficacia de la CTC comparada con la gasometría arterial, como método diagnóstico de la hipercapnia, en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica.

La revisión bibliográfica proporcionó evidencia para evaluar el grado de concordancia entre las mediciones de la presión de CO₂ obtenidas mediante CTC y gasometría arterial.

Un método adecuado para valorar el grado de concordancia o de acuerdo entre dos métodos de medida para variables cuantitativas es el método propuesto por Bland-Altman (27).

Esta técnica está basada en el análisis e basa en el análisis de la relación entre la media de cada pareja de mediciones frente a la diferencia entre las dos determinaciones, que se representa mediante el denominado gráfico de Bland-Altman en el que se puede observar la amplitud de las diferencias en los resultados de las mediciones proporcionadas por ambas técnicas. Si las dos técnicas de medida obtuvieran de media valores parecidos, la diferencia media se situaría en cero o próxima a cero. Si las dos técnicas de medida proporcionaran resultados muy diferentes, la diferencia media se situaría lejos del cero.

El método de Bland-Altman también permite la cuantificación de unos límites de concordancia o de acuerdo, mediante intervalos de confianza al 95%, que estimarían el rango en el que se encontrarían un 95% de las veces las diferencias entre las mediciones efectuadas mediante una u otra técnica (27).

4.3.1. Descripción y análisis de los resultados de concordancia

La variable de interés es el grado de concordancia o acuerdo entre las mediciones de ambas técnicas, la gasometría arterial y la CTC, formalizado en el valor del estadístico o test de Bland-Altman (27).

En el estudio de Cuvelier *et al.* (23), se calculó la diferencia media entre las mediciones de la PTcCO₂ y la gasometría arterial (PtcCO₂- PaCO₂). El test de Bland-Altman para todos los pacientes y todas las mediciones de la presión de CO₂ (un total de 48 mediciones) se informó de una diferencia media de -0,72 ±2,98 mm Hg,

con unos límites de concordancia IC 95% entre -6,68 y 5,24 mm Hg. La diferencia fue inferior en el caso de los valores de $\text{PaCO}_2 < 56$ mm Hg (diferencia media, $0,07 \pm 1,95$ mm Hg; límites de concordancia, - 3,73 y 3,96 mm Hg). La diferencia máxima entre ambas mediciones alcanzada en un paciente fue de 9,62 mm Hg. Sus resultados señalan que las mediciones de la CTC reflejan a corto plazo las variaciones de la PaCO_2 en un rango de valores restringido y especialmente cuando el valor de la $\text{PaCO}_2 < 56$ mm Hg. Concluyen los autores que las mediciones de la CTC reflejan los valores y variaciones de la PaCO_2 durante la ventilación mecánica, sin embargo, la mayor concordancia de estos datos parece estar restringida a pacientes con valores de $\text{PaCO}_2 < 56$ mm Hg.

En el estudio de Herrejón (24), la presencia de valores atípicos en la distribución de las mediciones de la PtcCO_2 y la PaCO_2 indica asimetría en sus distribuciones, por lo que no presentaban una distribución normal. El test de Bland-Altman estimaba una diferencia media ($\text{PtcCO}_2 - \text{PaCO}_2$) de 0,16 mmHg (IC 95%: -0,74 a 1,06). En cuanto a los límites de concordancia, los autores señalaron que la media de las diferencias menor 1,96 DE fue de -4,64 mmHg (IC 95%: -3,08 a -6,2), y la media más 1,96 DE fue de 4,96 mmHg (IC 95%: 3,4 a 6,52). Herrejón *et al.* destacan los estadísticos de correlación y regresión y su significación estadística, pero no profundizan en la diferencia que existe con el estudio de la concordancia de las mediciones de una variable, con lo que podrían basar la exactitud de las mediciones en la existencia de una correlación estadísticamente significativa. Asimismo, tampoco indican un umbral que permita situar la validez clínica de sus resultados. Los autores concluyen que la determinación de PtcCO_2 es útil en la monitorización de pacientes con EPOC dada su exactitud respecto a la gasometría, aunque observen dispersión en los valores extremos de la PtcCO_2 . Indican, igualmente, la conveniencia de realizar inicialmente una gasometría arterial que sirva de referencia.

En el estudio de Ruiz (25), el principal diagnóstico fue exacerbación de la EPOC (45%), en el que la PtcCO_2 se correlacionó bien con PaCO_2 ($r^2=0,93$, $P < 0,001$). El análisis de Bland-Altman mostró una diferencia media ($\text{PaCO}_2 - \text{PtcCO}_2$) de $4,9 \pm 4,4$ mm Hg con límites de concordancia IC 95 % entre 3,6 y 13,42 mm Hg. La diferencia entre las variables aumentó de acuerdo con la gravedad de la PaCO_2 : nivel 1 (< 50 mm Hg): $1,7 \pm 3,2$ mm Hg; nivel 2 (50-60 mm Hg): $3,7 \pm 2,8$; nivel 3 (> 60 mm Hg): $6,8 \pm 4,7$ (ANOVA $p < 0,001$). Estos niveles de hipercapnia se escogieron de forma arbitraria. Los autores indican que en el análisis de los resultados no se aplicó el software del fabricante para corregir hipotéticas variaciones de la medición, sin detallar más aspectos de esta circunstancia. Los autores concluyen que, aunque los resultados muestran una concordancia aceptable entre la CTC y la gasometría arterial, los valores de PtcCO_2 subestiman los valores de PaCO_2 y que su precisión depende del nivel de hipercapnia por lo que este método no sería adecuado en pacientes con hipercapnia severa.

En el estudio de Sorensen *et al.* (26), la concordancia se evaluó calculando la diferencia media entre la medición transcutánea continua y el análisis simultáneo de gases en sangre arterial (límites de concordancia IC95%), y la concordancia entre 2 puntos temporales (incremento de PtcCO₂). Se consideraron aceptables clínicamente los límites de concordancia dentro de un rango $\pm 7,5$ mm Hg. La diferencia media (PaCO₂ - PtcCO₂) fue de 2,5 mm Hg (-10,6 a 15,6 mm Hg) y la diferencia media para el incremento de PtcCO₂ fue de 2,3 mm Hg (-3,8 a 8,3 mm Hg). Los autores señalaron que las mediciones tanto de CO₂ como de O₂ mediante CTC, infraestimaban los valores de la gasometría arterial. Los límites de concordancia observados eran amplios y excedían el umbral clínico definido previamente de $\pm 7,5$ mm Hg. Sorensen *et al.* concluyeron que la medición transcutánea del CO₂ y del O₂ no reflejaba adecuadamente los valores arteriales en sujetos con exacerbación de EPOC moderada o severa, aunque indicaron que el acuerdo entre los cambios en el CO₂ era aceptable. La CTC se puede utilizar para la monitorización continua de la presión de CO₂ junto con una gasometría que sirva de referencia.

Tabla 1. Resultados de concordancia obtenidos con el test Bland -Altman en los estudios seleccionados.

Autor Año	Cuvelier <i>et al.</i> 2005	Herrejon <i>et al.</i> 2005	Ruiz <i>et al.</i> 2016	Sorensen <i>et al.</i> 2021
Fórmula	PtcCO ₂ -PaCO ₂	PtcCO ₂ -PaCO ₂	PaCO ₂ - PtcCO ₂	PaCO ₂ - PtcCO ₂
Diferencia media* (mm Hg)	-0,72 \pm 2,98 En pacientes con PaCO ₂ <56mmHg: 0,07 \pm 1,95	0,16 \pm 0,76 -0,74 a 1,06	4,9 \pm 4,4 En pacientes con ** Nivel 1: 1,77 \pm 3,29 Nivel 2: 3,69 \pm 2,84 Nivel 3: 6,77 \pm 4,75	2,5(-10,6 a 15,6)
Límites de concordancia (mm Hg)	-6,68 a 5,24 En pacientes con PaCO ₂ <56mmHg: -3,73 a 3,96	-4,64 a 4,96	-3,6 a 13,42 En pacientes con PaCO ₂ >60mmHg: -2,5 a 16,1	Límite superior: -15,4 a -5,7 Límite inferior: 10,8 a 17,1
N pacientes (mediciones)	12 (48)	30	81	20 (57)

*Diferencia media entre ambas medidas PtcCO₂ y PaCO₂

**Nivel 1: PaCO₂ <50 mm Hg; Nivel 2: PaCO₂ 50-60 mmHg; Nivel 3: PaCO₂ > 60 56 mmHg

Aunque la diferencia media del análisis de Bland-Altman (27) entre la medición transcutánea y la arterial de PCO₂ en los cuatro estudios identificados no excede en ningún estudio de ± 5 mm Hg, los límites de concordancia son amplios y en

algunos casos exceden los límites clínicamente aceptables ($\pm 7,5$ mm Hg), según Sorensen *et al.* (26).

Los estudios seleccionados proporcionan evidencia de baja calidad sobre la concordancia entre los valores obtenidos en las mediciones de PCO_2 mediante la gasometría arterial y la capnografía transcutánea

Las mediciones transcutáneas infraestiman los valores de PaCO_2 en pacientes con exacerbaciones de EPOC y son menos fiables en pacientes con hipercapnia moderada o severa que potencialmente requieren soporte ventilatorio.

La capnografía transcutánea puede proporcionar una estimación aceptable de la PaCO_2 , pero no constituye una alternativa fiable que pueda sustituir en la actualidad a la gasometría arterial, especialmente en pacientes EPOC con hipercapnia moderada o severa.

4.4. Seguridad

En el estudio de Cuvelier *et al.* (23), se informó de la ausencia de efectos adversos (EA) y de molestias relacionadas con el calentamiento del electrodo.

En el estudio de Herrejón *et al.* (24), se indica que no se registraron EA ni se tuvo que repetir la prueba en ningún caso.

Ni Ruiz *et al.* (25) ni Sorensen *et al.* (26), indicaron que se recogieran datos sobre los EA ni con otras variables relacionadas con la seguridad de la aplicación de la CTC.

En ninguno de los estudios seleccionados se informó explícitamente de los posibles EA de la gasometría arterial (GA) como prueba de referencia.

En cuanto a la seguridad, la guía *AARC clinical practice guideline* (AARC-GPC) sugiere que la CTC debe evitarse en presencia de edema de la piel y/o tejido subcutáneo donde se aplica el sensor. Se recomienda que los sitios utilizados sean alternados y observados para evitar lesiones térmicas, siguiendo las recomendaciones del fabricante. Aunque no existen contraindicaciones absolutas documentadas para uso, en pacientes con mala integridad de la piel y/o alergia adhesiva, deben considerarse dispositivos alternativos de monitorización (19).

4.5. Participación de agentes de interés

4.5.1. Participación de los pacientes

Todos los pacientes expertos entrevistados pertenecían a la Asociación de Pacientes con Enfermedad Obstructiva Crónica (APEPOC) y participaron voluntaria y libremente. Previamente a su participación fueron informados del objetivo del estudio de evaluación, tanto verbalmente como por escrito y firmaron el consentimiento y la declaración de conflicto de interés. Se les informó del método de su participación que consistiría en entrevistas individuales semiestructuradas, y que, en todo momento, su participación sería voluntaria y anónima. La entrevista diseñada ad-hoc ([Anexo 5.1](#)) fue realizada «cara a cara» individualmente mediante videollamada que fue grabada, con consentimiento explícito de cada paciente, para su posterior análisis. Participaron un total de tres pacientes expertos, un cuarto paciente con el que se contactó que finalmente no pudo participar por su estado de salud.

Todos los pacientes eran hombres, mayores de 60 años, diagnosticados de EPOC, y exfumadores con más de 30 años de consumo. Residían en distintas Comunidades Autónomas: Navarra Canarias y Cataluña. Todas las entrevistas se realizaron durante el mes de abril de 2023.

El primer paciente refería antecedentes de asma en la infancia, ex-fumador tras 29 años de hábito tabáquico. Diagnosticado de EPOC hace más de 20 años y de déficit de alfa-1 antitripsina. No recibía oxigenoterapia a domicilio. Usa pulsioxímetro habitualmente. Refiere una media de dos reagudizaciones del EPOC al año y al menos una gasometría arterial y pruebas funcionales respiratorias al año, siempre realizadas en el Hospital. El paciente desconocía la tecnología.

El segundo paciente refería antecedentes de consumo de tabaco durante cuarenta años. Diagnosticado de EPOC con enfisema y bronquitis desde hace 4 años. No recibía oxigenoterapia a domicilio. Estaba bien controlado clínicamente, no presenta reagudizaciones de su patología crónica. Le han realizado una gasometría arterial durante un ingreso hospitalario. La espirometría se la realizan en atención primaria. Usa pulsioxímetro habitualmente. El paciente desconocía la tecnología.

El tercer paciente refería antecedentes de resección quirúrgica por cáncer de pulmón. Antecedentes de hábito tabáquico durante 40 años. Diagnosticado de EPOC desde hace 13 años. En tratamiento con oxigenoterapia desde hace 5 años, durante 24 horas/ día con buena adaptación. Las gasometrías siempre se las ha realizado en el hospital. No presenta reagudizaciones que requieran hospitalización,

pero refiere síntomas agudos de bronquitis que le duran 5-7 días, dos veces al año. Desconoce la tecnología.

Mensajes clave de la entrevista:

- *«Esta tecnología sería muy útil y rápida, y si se realiza en atención primaria mejor».*
- *«Ayudaría a pacientes y cuidadores a detectar y controlar esta enfermedad» «Todas las pruebas que necesita el paciente EPOC se deberían realizar en Atención Primaria (AP) para evitar saturar los hospitales, además tendría mucho menos riesgo de contagios o comorbilidad con otras patologías y la AP está más próximo y más cercana»*
- *«La detección precoz de la EPOC ayuda a un mejor tratamiento y minimiza la gravedad de la enfermedad, reduciendo los costes en la Sanidad Pública».*
- *«Se necesitaría empatía y competencias de comunicación interpersonal del médico/a con según qué tipología y extracto social del paciente. A veces no hay información o esta información es muy técnica».*
- *«Debería estar muy valorada la experiencia de los pacientes para evaluar diagnósticos y tratamientos porque son los que de verdad saben y tiene experiencia».*
- *«Falta un canal de comunicación entre los pacientes y los médicos».*
- *«Debería utilizarse en AP porque la detección precoz del EPOC es muy importante y existe un gran infradiagnóstico de la enfermedad. Actualmente se detecta la enfermedad en fases muy avanzadas».*
- *«Se debería sustituir la temida gasometría por una técnica no invasiva aplicable en AP, sería de gran ayuda para los 3 millones de pacientes de EPOC».*
- *«La producción científica carece de sentido sin la opinión de los pacientes».*

Los pacientes EPOC que han participado han destacado la importancia de la detección precoz de la enfermedad para ayudar a la planificación y organización del tratamiento ante el avance de su situación clínica. Así mismo, han puesto de manifiesto la relevancia que tiene para el paciente la utilización de pruebas menos invasivas para el diagnóstico de la hipercapnia en el ámbito de la atención primaria.

4.5.2. Participación de la Industria

El objetivo de la participación de la Industria fue determinar el papel de la Industria en el desarrollo de la tecnología y su ámbito de aplicación.

El representante de la industria realizó aportaciones de interés sobre la tecnología tanto en el protocolo inicial, como en el Informe final. Los momentos principales en esta relación durante el proceso de elaboración del Informe de evaluación fueron: un primer contacto con la invitación a participar, en el protocolo de evaluación; en segundo lugar, la solicitud de información actualizada a la industria sobre el nivel de desarrollo de la tecnología en el marco de los informes de ETS; y en tercer lugar interlocución con el representante de la industria en el marco del desarrollo de informes ETS.

Se realizó una entrevista semiestructurada diseñada ad-hoc, en el mes de mayo de 2023, sobre las indicaciones autorizadas de la tecnología, tiempos de obtención del resultado, aplicabilidad en el ámbito de la atención primaria y propuestas de futuro. El formulario de la entrevista y los principales resultados se recogen en el [Anexo 5.2](#).

5. Discusión

Este informe tiene como objetivo evaluar la eficacia y efectividad de la CTC como alternativa a la gasometría arterial en la detección de la hipercapnia en pacientes con EPOC en atención primaria (AP), así como la factibilidad de la implantación de esta durante el tratamiento con oxigenoterapia en atención primaria.

Se ha utilizado la metodología de una revisión sistemática de la literatura que ha permitido identificar y finalmente seleccionar 4 estudios primarios (23-26), cuya calidad ha sido valorada según los criterios QUADAS-2, mostrando una baja calidad y un riesgo de sesgo alto. Los estudios no evaluaban el rendimiento diagnóstico de la CTC comparada con la gasometría arterial, considerada la prueba de referencia diagnóstica en este caso, si no que examinaban únicamente el grado de concordancia entre las mediciones de la presión arterial de CO₂ obtenidas mediante CTC, con las mediciones procedentes de una gasometría arterial. Tampoco evaluaban la tecnología en el ámbito de la atención primaria. No se estimó conveniente la realización de una síntesis cuantitativa de los resultados procedentes de los estudios seleccionados al tener que combinar datos obtenidos de estudios con pequeño tamaño muestral con pacientes seleccionados y agrupados de acuerdo con criterios heterogéneos.

La calidad de una medición es fundamental en cualquier campo científico, resultando de especial importancia en la medicina donde continuamente se toman decisiones sustentadas en los resultados de mediciones. Esos resultados deben ser correctos y fiables. Los estudios de concordancia y fiabilidad permiten analizar estos aspectos. La falta de concordancia puede originarse en dos tipos de error: sistemático y aleatorio. El error sistemático puede corregirse por calibración. El aleatorio exige estudiar sus posibles causas y procurar controlarlas en versiones más perfeccionadas del método o dispositivo de medición (29). Técnicas que frecuentemente se utilizan para evaluar la concordancia como la comparación de medias, el coeficiente de correlación o el modelo de regresión resultan insuficientes o incorrectas. Cuando la variable medida es numérica continua y se efectúan dos observaciones por sujeto existe una cierta tendencia a emplear el coeficiente de correlación como índice de concordancia entre los dos métodos, no siendo éste, un procedimiento correcto. Un coeficiente de correlación lineal elevado no significa que exista concordancia o causalidad entre ambas variables (29).

El método de Bland-Altman (27,30) es un método gráfico que permite comparar dos técnicas de medición sobre una misma variable cuantitativa. Para ello, el método de Bland-Altman cuantifica la diferencia media entre ambos métodos (bias

o sesgo) y un rango de confianza, entre los cuales se espera que se incluyan el 95% de las diferencias entre una técnica de medida y la otra (27,30).

Los cuatro estudios incluidos en esta revisión se caracterizan por un diseño observacional de series de pacientes con gran heterogeneidad clínica, bajo tamaño muestral y reclutados de manera consecutiva. Se emplearon dos tipos de dispositivos de CTC (Radiometer Medical, Dinamarca; Sentec, Suiza), describiéndose con diferente exhaustividad los protocolos de realización, calibración y calidad recomendados por el fabricante respectivo. En todos los casos las mediciones de la PtcCO₂ se realizaron simultáneamente con la gasometría arterial. El grado de concordancia se evaluó en todos los casos mediante el Test de Bland-Altman. Cuvelier y Herrejón calcularon la diferencia entre las mediciones de la prueba índice con las de la prueba de referencia (PtcCO₂- PaCO₂) mientras que Sorensen y Ruíz restaron las mediciones de la prueba de referencia de las de la prueba índice (PaCO₂-PtcCO₂), por lo que las diferencias presentan signo diferente según el caso. Únicamente Sorensen *et al.* establecieron un umbral de aceptabilidad clínica para la diferencia entre las mediciones de $\pm 7,5$ mm Hg.

En cuanto a la seguridad, los dos estudios que proporcionaron información sobre este aspecto (23,24), no señalaron efectos adversos (EA) graves derivados del empleo de la CTC. Ninguno de los estudios recogió información respecto a posibles EA motivados por la realización de la gasometría arterial (GA).

Esta revisión sistemática presenta diversas limitaciones. La calidad de los estudios seleccionados es muy baja, con un elevado riesgo de sesgos, conforme a los criterios de la herramienta QUADAS-2. La heterogeneidad clínica de los pacientes reclutados en los estudios dificulta la comparación entre los resultados presentados por los autores y reduce la validez externa de sus conclusiones. No se han identificado en la literatura referencias que permitan evaluar la eficacia de la CTC comparada con la GA al como método diagnóstico de la hipercapnia, en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica. Tampoco se han identificado referencias sobre la utilización de la CTC en el ámbito de la atención primaria. Asimismo, no se ha identificado evidencia sobre el coste-efectividad del empleo de la CTC frente a la GA.

La factibilidad de la implantación de esta tecnología en el ámbito de la atención primaria dependerá de la autorización de la CTC en este ámbito, de los cambios organizacionales necesarios como la programación de consultas específicas, calibración y estabilización del dispositivo, y formación y/o entrenamiento del personal sanitario.

La participación de los grupos de interés; tanto los pacientes, las sociedades científicas implicadas, como la industria, proporcionan un punto de vista muy valioso para continuar trabajando en la línea de la implantación de esta tecnología fuera del hospital, especialmente en el control y detección de la hipercapnia en pacientes con EPOC que reciben ventilación domiciliaria.

Una vez consultados los pacientes expertos muestran grandes expectativas en la tecnología, por su utilidad, su comodidad (al no ser invasiva como la gasometría), su cercanía (en atención primaria), la detección precoz de hipercapnia y la posibilidad de detectar complicaciones de la oxigenoterapia como la acidosis. Los resultados de varios estudios (41,42) son coherentes con las entrevistas realizadas a los pacientes con EPOC en este Informe, en las que expresan sus expectativas por una técnica menos invasiva que la gasometría para medir la PaCO_2 . Estos estudios (41,42) midieron el dolor y la satisfacción del paciente comparando la CTC con la GA y observaron puntuaciones significativas de mayor satisfacción y menor dolor con la CTC en comparación con la GA.

Los representantes de las sociedades científicas recomiendan estudios con muestras más amplias, previamente a su implantación en el ámbito de la atención primaria.

La industria se muestra optimista sobre la posible utilización domiciliaria en un futuro cercano.

La principal ventaja de la CTC, tanto en domicilio como en el centro de salud en caso de una agudización de asma o de EPOC es que es una tecnología menos invasiva que la GA, es más fácil de realizar y no requiere equipo especializado. Además, no solo recoge una medición puntual de la PCO_2 como la GA, sino que es una técnica de monitorización continua que proporciona resultados en tiempo real. Sin embargo, la CTC no es tan precisa como la medición arterial de CO_2 , y no puede utilizarse en todos los pacientes debido a las limitaciones de la técnica. La CTC no mide directamente el nivel de CO_2 en sangre, mide la concentración de CO_2 en la piel del paciente y estima el nivel de CO_2 en sangre a partir de esta medición. La relación entre la concentración de CO_2 en la piel y el nivel de CO_2 en sangre es compleja y puede verse afectada por varios factores, como la perfusión sanguínea, la ventilación pulmonar, la presión arterial y la temperatura. Por lo tanto, la precisión de la CTC puede verse afectada por estas variables fisiológicas y clínicas.

La revisión sistemática no ha proporcionado evidencia sobre la utilización de la CTC en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica en atención primaria, aunque entre las referencias evaluadas se detectaron trabajos que

señalaban determinados contextos en los que la CTC se estaría utilizando y variables que podrían influir en su aplicación.

En este sentido, la AARC recomienda el uso de la CTC, comparando simultáneamente los valores de las lecturas transcutáneas y arteriales para verificar los valores transcutáneos, y periódicamente según lo dicte la condición clínica del paciente (19). En cuanto a la seguridad, la AARC sugiere que la CTC debe evitarse en presencia de edema de la piel y/o tejido subcutáneo donde se aplica el sensor. Se recomienda que los sitios utilizados para colocar el sensor se alternen y observen para evitar lesiones térmicas, siguiendo las recomendaciones del fabricante. Aunque no existen contraindicaciones absolutas documentadas para uso, en pacientes con mala integridad de la piel y/o alergia al adhesivo, deben considerarse dispositivos alternativos de monitorización.

Algunos estudios indican las ventajas de la CTC. Un estudio que comparaba CTC y la monitorización «end-tidal» en pacientes con insuficiencia respiratoria, concluyó que la tcpCO_2 era más precisa y tenía un sesgo menor que la EtpCO_2 (8). Otro estudio consideró que la CTC puede predecir con precisión la PaCO_2 en pacientes con respiración espontánea (31). Otros estudios señalan que la CTC puede proporcionar un método sensible, continuo y no invasivo para monitorizar la ventilación en pacientes que reciben terapia de VNI (35). Sin embargo, otros estudios (33) publicaron que los cambios relacionados con la edad del paciente, la perfusión, el metabolismo o el grosor de la piel podrían alterar la validez de la técnica. Otros autores indican que no se puede recomendar la CTC como sustitutivo de la GA en pacientes que reciben VNI, porque la concordancia entre PaCO_2 y PtcCO_2 fue subóptima, con límites de concordancia inaceptablemente amplios (38). Otro estudio indica que los valores de PaCO_2 obtenidos por CTC sobreestimarían en un 1% a la PaCO_2 medida por GA (40).

En una revisión sistemática con meta-análisis se comparaba la medida de PaCO_2 y PtcCO_2 , obteniéndose una diferencia media fue de -0,1 mm Hg. Sin embargo, los límites de concordancia (IC 95%) no fueron clínicamente aceptables (-15 a 15 mm Hg). Se concluyó que existían diferencias sustanciales entre la PtcCO_2 y la PaCO_2 según el contexto en el que se utiliza esta tecnología y que los sensores de PtcCO_2 deben aplicarse preferentemente en el lóbulo de la oreja y se debe configurar la temperatura del sensor a más de 42 °C (43).

La Intensive Care Society (ICS) y la British Thoracic Society (BTS) recomiendan la CTC siempre como complemento de la gasometría arterial (GA), para facilitar el ajuste del tratamiento con VNI (44).

6. Conclusiones

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura científica disponible sobre la eficacia y efectividad diagnóstica de la capnografía transcutánea, como alternativa a la gasometría arterial en la detección de hipercapnia en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica.

La baja calidad metodológica de la evidencia disponible reduce de forma sustancial la validez de los estudios identificados. Las principales limitaciones son el riesgo de sesgo de selección de los pacientes y su aplicabilidad, el sesgo en la aplicabilidad de la prueba índice, su difícil reproducibilidad, y la falta de transparencia en la exposición de los resultados que impide obtener valores de sensibilidad, especificidad o valores predictivos.

La revisión sistemática únicamente proporcionó evidencia sobre el grado de concordancia entre las mediciones de la presión de CO_2 obtenidas mediante capnografía transcutánea y gasometría arterial, en pacientes enfermedad respiratoria obstructiva crónica.

Con la información obtenida no es posible determinar la eficacia y la efectividad diagnóstica de la capnografía transcutánea como alternativa a la gasometría arterial en la detección de la hipercapnia en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica en atención primaria.

No se ha identificado evidencia que permita establecer conclusiones sobre la factibilidad en la implementación de la capnografía transcutánea en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica e hipercapnia previamente o durante el tratamiento con oxigenoterapia en atención primaria.

Las mediciones transcutáneas infraestiman los valores de PaCO_2 en pacientes con exacerbaciones de EPOC y son menos fiables en pacientes con hipercapnia moderada o severa que potencialmente requieren soporte ventilatorio.

La capnografía transcutánea puede proporcionar una estimación aceptable de la PaCO_2 , sin embargo, no se puede concluir a partir del análisis de la evidencia disponible, que la capnografía transcutánea pueda constituir una alternativa fiable que pueda sustituir en la actualidad a la gasometría arterial, especialmente en pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica con hipercapnia moderada o severa.

7. Referencias

1. Cronicidad Horizonte 2025. [Internet]. [cited 2022 Jun 1]. Disponible en <https://www.cronicidadhorizonte2025.com/ningunpacienteenpausa-patologias-enfermedadesrespiratorias>
2. Mediano O, González-Mangado N, Montserrat JM, Alonso- Álvarez ML, Almendros I, Alonso-Fernández A *et al.* Spanish Sleep Network. International Consensus Document on Obstructive Sleep Apnea. Arch Bronconeumol. 2022;58(1):52-68.
3. World Health Organization WHO. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [Internet]. [cited 2022 Jun 1]. Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd))
4. National Institute of Health NIH. EPOC - ¿Qué es la EPOC? | NHLBI, NIH [Internet]. [cited 2022 Jun 1]. Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/epoc>
5. GOLD Reports 2022 - Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet]. [cited 2022 Jun 1]. Disponible en: <https://goldcopd.org/>
6. Miravittles M, Calle M, Molina J, Almagro P, Gómez JT, Trigueros JA, *et al.* Actualización 2021 de la Guía Española de la EPOC (Ges EPOC). Tratamiento farmacológico de la EPOC estable. Arch Bronconeumol. 2022;58(1):69–81.
7. Soriano JB, Alfageme I, Miravittles M, de Lucas P, Soler-Cataluña JJ, García-Río F, *et al.* Prevalence and Determinants of COPD in Spain: EPISCAN II. Arch Bronconeumol. 2021;57(1).
8. Fujimoto S, Suzuki M, Sakamoto K, Ibusuki R, Tamura K, Shiozawa A, *et al.* Comparison of End-Tidal, Arterial, Venous, and Transcutaneous PCO₂. Respir Care. 2019;64 (10):1208-14.
9. Soler-Cataluña JJ, Piñerac P, Trigueros JA, Calle M, Casanova C, Borja G, Cosío B *et al.* Actualización 2021 de la guía española de la EPOC (GesEPOC). Diagnóstico y tratamiento del síndrome de agudización de la EPOC Grupo de trabajo de GesEPOC 2021 Arch Bronconeumol. 2022;58 (2):159-170.

10. Díez-Picazo LD, Barrado-Muñoz L, Blanco-Hermo P, Barroso- Matilla S, Espinosa Ramírez S. La capnografía en los servicios de emergencia médica. Formación continuada SEMERGEN 2009;35(3):138–43.
11. Nolan JP, Soar J, Zidekm DA, Biarent D, Bossaert LL, Deakin C, *et al.* European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. [Internet]. [cited 2023 March 3]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20956052/>
12. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, *et al.* European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. Section 3. Adult advanced life support. Resuscitation [Internet]. 2015; [cited 2023 March 3]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26477701/>
13. Mora Capín A, Míguez Navarro C, López López R, Marañón Pardo R. Utilidad de la capnografía en la monitorización durante procedimientos de sedoanalgesia. An Pediatr (Barc) [Internet]. 2014; 80(1): 41-6.
14. Pordomingo Rodríguez MD, Santos Nieto R, Llano Pavesio CM, Martín García M, Rodríguez Urrez N, Folgado Pérez MA. Estudio comparativo de los valores de la capnometría transcutánea de CO₂ con la presión arterial de CO₂. Nuevo Hosp. 2019; XV (1) 17-20.
15. Ciorba C, Loizaga AG, González M, Queipo C. La capnografía en una Unidad de sueño [Internet]. [cited 2022 Jun 1]. Disponible en: <https://ses.org.es/docs/capnografia-unidad-sueno.pdf>
16. Morales Carbonell MA. Uso de la capnografía en urgencias. Monitorización en el paciente crítico [Internet]. Universidad Internacional de Andalucía; 2014 [cited 2023 April 8]. Disponible en: https://dspace.unia.es/bitstream/handle/10334/3425/0610_Morales.pdf
17. Eberhard, P. The Design, Use, and Results of Transcutaneous Carbon Dioxide Analysis: Current and Future Directions Anesthesia & Analgesia 2007; 105 (6):S48-S52.
18. American Heart Association (AHA). Guías 2020 RCP y ACE [Internet]. 2020 [cited 2023 April 18]. Disponible en: <https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecg-guidelines>
19. Restrepo RD, Hirst KR, Wittnebel L, Wettstein R. AARC clinical practice guideline: Transcutaneous monitoring of carbon dioxide and oxygen: 2012. Respir Care 2012; 57, 11: 1955–62.

20. Ciapponi A, QUADAS-2: instrumento para la evaluación de la calidad de estudios de precisión diagnóstica. [Internet] [cited 2022 Jun 8]. Disponible en: <https://evidencia.org.ar/index.php/Evidencia/article/view/6341#title-0>
21. Whiting PF, Rutjes A WS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitma JB *et al.* QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Annals of Internal Medicine*. 2011;155(8):529–536.
22. EUnetHTA. Patient Input in Relative Effectiveness Assessments. Diemen, The Netherlands: EUnetHTA; 2018. [Internet]. [cited 2023 Feb 8]. Disponible en: https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/06/Final_290519_Patient-Input-in-REAs.pdf
23. Cuvelier A, Grigoriu B, Molano LC, Muir JF. Limitations of transcutaneous carbon dioxide measurements for assessing long-term mechanical ventilation. *Chest*. 2005 May;127(5):1744- 8.
24. Herrejón, A; Inchaurreaga, I; Palop, J; Ponce, S; Peris, R; Terrádez, M; *et al.* Utilidad de la presión transcutánea del anhídrido carbónico en la valoración gasométrica de adultos hospitalizados con enfermedad respiratoria. *Arch. Bronconeumol* 2005; 42(5):225-9.
25. Ruiz Y, Farrero E, Córdoba A, González N, Dorca J, Prats E. Transcutaneous Carbon Dioxide Monitoring in Subjects With Acute Respiratory Failure and Severe Hypercapnia. *Respir Care*. 2016 Apr;61(4):428-33.
26. Sørensen KM, Leicht RV, Carlsson CJ, Elvekjaer M, Porsbjerg C, Aasvang EK, Meyhoff CS. Agreement Between Transcutaneous Monitoring and Arterial Blood Gases During COPD Exacerbation. *Respir Care*. 2021 Oct;66(10):1560-1566.
27. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 1 (8476): 307-310.
28. Page J, Moher D, Bossuyt, P.M. Boutron, I, Hoffmann TC, Cynthia Mulrow CD *et al.* PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: 160.
29. Carrasco JL, Jover L. Métodos estadísticos para evaluar la concordancia. *Med Clin (Barc)* 2003;121(supl. 2):28-34.
30. Giavarina D. Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia Medica* 2015; 25(2): 141-151.

31. Delerme S, Montout V, Goulet H, Arhan A, Le Saché F, Devilliers C, *et al.* Concordance between transcutaneous and arterial measurements of carbon dioxide in an ED. *Am J Emerg Med.* 2012 Nov;30(9):1872-6.
32. Gancel PE, Roupie E, Guittet L, Laplume S, Terzi N. Accuracy of a transcutaneous carbon dioxide pressure monitoring device in emergency room patients with acute respiratory failure. *Intensive Care Med.* 2011 Feb;37(2):348-51.
33. Janssens JP, Laszlo A, Uldry C, Titelion V, Picaud C, Michel JP. Non-invasive (transcutaneous) monitoring of PCO_2 ($TcPCO_2$) in older adults. *Gerontology.* 2005 May-Jun;51(3):174-8.
34. Stieglitz S, Matthes S, Priegnitz C, Hagemeyer L, Randerath W. Comparison of Transcutaneous and Capillary Measurement of PCO_2 in Hypercapnic Subjects. *Respir Care.* 2016 Jan;61(1):98-105.
35. Storre JH, Magnet FS, Dreher M, Windisch W. Transcutaneous monitoring as a replacement for arterial PCO_2 monitoring during nocturnal non-invasive ventilation. *Respir Med.* 2011 Jan;105(1):143-50.
36. Cao M, Stringer WW, Corey S, Orogian A, Cao R, Calmelat R *et al.* Transcutaneous PCO_2 for Exercise Gas Exchange Efficiency in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *COPD.* 2021 Feb;18(1):16-25
37. Parker SM, Gibson JG. Evaluation of a transcutaneous carbon dioxide monitor («TOSCA») in adult patients in routine respiratory practice. *Respir Med.* 2007 Feb;101(2):261-4.
38. Kelly AM, Klim S. Agreement between arterial and transcutaneous PCO_2 in patients undergoing non-invasive ventilation. *Respir Med.* 2011 Feb;105(2):226-9.
39. Török SS, Leuppi JD, Baty F, Tamm M, Chhajed P *et al.* Combined oximetry-cutaneous capnography in patients assessed for long-term oxygen therapy. *Chest.* 2008 Jun;133(6):1421-1425.
40. Moronta Martín, MD, Gutiérrez Ortega, C. Correlación de los valores de pCO_2 obtenidos por gasometría arterial y capnografía transcutánea. *Sanidad Militar.* 2013;69 (2): 82-86.
41. van Oppen JD, Daniel PS, Sovani MP. What is the potential role of transcutaneous carbon dioxide in guiding acute noninvasive ventilation? *Respir Care* 2015; 60, 4: 484–91.

42. Mummery V, Rogers E, Padmanaban V, Matthew D, Woodcock T, Blocht S al. Transcutaneous carbon dioxide measurement is not a reliable alternative to arterial blood gas sampling in the acute medical setting. *Eur Respir J* 2019; 53, 4.
43. Conway A, Tipton E, Liu WH, Conway Z, Soalheira K, Sutherland *et al.* Accuracy and precision of transcutaneous carbon dioxide monitoring: a systematic review and meta-analysis. *Thorax*. 2019 Feb;74(2):157-163.
44. Davidson AC, Banham S, Elliott M, Kennedy D, Gelder C, Glossopet A al. BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults. *Thorax* 2016; 71 Suppl 2: ii1-35.

8. Anexos

ANEXO 1. Estrategia de búsqueda

OID MEDLINE

(Fecha realización de la búsqueda: 8 de noviembre de 2022)

N.º	Pregunta	Resultados
#1	Pulmonary Disease, Chronic Obstructive/	48341
#2	(chronic adj1 obstructive adj1 pulmonary).ti,ab,kw.	88166
#3	COPD.ti,ab,kw.	83314
#4	1 or 2 or 3	124074
#5	Capnography /	1532
#6	capnograph*.ti,ab,k w.	3465
#7	capnometr*.ti,ab,kw.	676
#8	(transcutaneous adj2 PCO ₂).ti,ab,kw.	416
#9	(transcutaneous adj4 monitor*).ti,ab,kw.	1261
#10	(transcutaneous adj3 pressure).ti,ab,kw.	1248
#11	(transcutaneous adj3 measurement*).ti,ab,kw.	1
#12	(blood adj3 monitor*).ti,ab,kw.	44685
#13	5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12	51519
#14	4 and 13	270
#15	limit 14 to humans	246

EMBASE**(Fecha realización de la búsqueda: 8 de noviembre de 2022)**

N.º	Pregunta	Resultados
#1	«chronic obstructive lung disease»/exp	166178
#2	copd:ti,ab,kw	106494
#3	(chronic NEAR/1 obstructive NEAR/1 pulmonary):ti,ab,kw	87991
#4	#1 OR #2 OR #3	192710
#5	«capnography»/exp	8446
#6	capnograph*:ti,ab,kw	3658
#7	capnometr*:ti,ab,kw	657
#8	(transcutaneous NEAR/2 pCO ₂):ti,ab,kw	88
#9	(transcutaneous NEAR/4 monitor*):ti,ab,kw	1139
#10	(transcutaneous NEAR/3 pressure):ti,ab,kw	1178
#11	(transcutaneous NEAR/3 measurement*):ti,ab,kw	2
#12	(blood NEAR/3 monitor*):ti,ab,kw	46266
#13	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	57252
#14	#4 AND #13	606
#15	#4 AND #13 AND [humans]/lim	561

COCHRANE**(Fecha realización de la búsqueda: 8 de noviembre de 2022)**

N.º	Pregunta	Resultados
#1	MeSH descriptor: [Pulmonary Disease, Chronic Obstructive] explode all trees	6413
#2	COPD:ti,ab,kw	18149
#3	(chronic NEAR/1 obstructive NEAR/1 pulmonary):ti,ab,kw	12849
#4	#1 or #2 or #3	22053
#5	MeSH descriptor: [Capnography] explode all trees	97
#6	capnograph*:ti,ab,kw	788
#7	capnometr*	380
#8	(transcutaneous NEAR/2 PCO ₂):ti,ab,kw	76
#9	(transcutaneous NEAR/4 monitor*):ti,ab,kw	434
#10	(transcutaneous NEAR/3 pressure):ti,ab,kw	336
#11	(transcutaneous NEAR/3 measurement*):ti,ab,kw	0
#12	(blood NEAR/3 monitor*):ti,ab,kw	17196
#13	#5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12	18602
#14	#4 and #13	195

ANEXO 2. Referencias de estudios excluidos

	Estudio	Motivo de exclusión
1	Delorme S , Montout V, Goulet H, Arhan A, Le Saché F, Devilliers C, Riou B, Ray P. Concordance between transcutaneous and arterial measurements of carbon dioxide in an ED. <i>Am J Emerg Med.</i> 2012 Nov;30(9):1872-6.	No cumple criterio de selección de pacientes.
2	Fujimoto S , Suzuki M, Sakamoto K, Ibusuki R, Tamura K, Shiozawa A, Ishii S, Iikura M, Izumi S, Sugiyama H. Comparison of End-Tidal, Arterial, Venous, and Transcutaneous PCO ₂ . <i>Respir Care.</i> 2019 Oct;64(10):1208-1214.	No cumple criterio de selección de pacientes.
3	Gancel PE , Roupie E, Guittet L, Laplume S, Terzi N. Accuracy of a transcutaneous carbon dioxide pressure monitoring device in emergency room patients with acute respiratory failure. <i>Intensive Care Med.</i> 2011 Feb;37(2):348-51.	No cumple criterio de selección de pacientes.
4	Janssens JP , Laszlo A, Uldry C, Titelion V, Picaud C, Michel JP. Non-invasive (transcutaneous) monitoring of PCO ₂ (TcPCO ₂) in older adults. <i>Gerontology.</i> 2005 May-Jun;51(3):174-8.	No cumple criterio de selección de pacientes.
5	Stieglitz S , Matthes S, Priegnitz C, Hagemeyer L, Randerath W. Comparison of Transcutaneous and Capillary Measurement of PCO ₂ in Hypercapnic Subjects. <i>Respir Care.</i> 2016 Jan;61(1):98-105.	No cumple criterio de selección de pacientes.
6	Storre JH , Magnet FS, Dreher M, Windisch W. Transcutaneous monitoring as a replacement for arterial PCO ₂ monitoring during nocturnal non-invasive ventilation. <i>Respir Med.</i> 2011 Jan;105(1):143-50.	No cumple criterio de selección de pacientes.
7	Cao M , Transcutaneous PCO ₂ for Exercise Gas Exchange Efficiency in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. <i>COPD.</i> 2021 Feb;18(1):16-25.	Evaluación en condiciones de esfuerzo. Tamaño muestral ≤10.
8	Parker SM , Evaluation of a transcutaneous carbon dioxide monitor («TOSCA») in adult patients in routine respiratory practice. <i>Respir Med.</i> 2007 Feb;101(2):261-4.	No se indica el valor de la prueba de Bland-Altman ni sus límites.
9	Kelly AM , Agreement between arterial and transcutaneous PCO ₂ in patients undergoing non-invasive ventilation. <i>Respir Med.</i> 2011 Feb;105(2):226-9.	No cumple criterio de selección de pacientes.
10	Török SS , Combined oximetry-cutaneous capnography in patients assessed for long-term oxygen therapy. <i>Chest.</i> 2008 Jun;133(6):1421-1425.	Prueba índice inadecuada. intervención de flujo de oxígeno incremental.

ANEXO 3. Características de los estudios

Estudio				
Autor	Cuvelier 2005	Herrejón 2005	Ruiz 2016	Sorensen 2021
Título	Limitations of transcutaneous carbon dioxide measurements for assessing long-term mechanical ventilation.	Utilidad de la presión transcutánea del anhídrido carbónico en la valoración gasométrica de adultos hospitalizados con enfermedad respiratoria .	Transcutaneous Carbon Dioxide Monitoring in Subjects With Acute Respiratory Failure and Severe Hypercapnia.	Agreement between transcutaneous monitoring and arterial blood gases during COPD exacerbation.
País	Francia	España	España	Dinamarca
Idioma	Inglés	Español	Inglés	Inglés
Diseño				
Periodo de estudio	NC	Noviembre de 2004	Junio 2012-diciembre 2013	Abril-diciembre 2019
Tipo estudio	Estudio observacional transversal.	Estudio observacional transversal. Correlación y concordancia.	Estudio observacional prospectivo.	Estudio observacional transversal de concordancia.
Participantes				
Pacientes (mediciones)	12 pacientes (48 mediciones)	30 pacientes	81 pacientes	20 pacientes (57 mediciones)
Criterios inclusión	Pacientes con enfermedad respiratoria crónica que acuden a la clínica y precisan valoración gasométrica para ventilación domiciliaria.	Pacientes con enfermedad respiratoria crónica que precisan valoración gasométrica.	Pacientes que acuden a una unidad de neumología con reagudización de su enfermedad respiratoria crónica que precisan valoración gasométrica.	Pacientes mayores de 18 años hospitalizados (en una unidad de neumología o UCI), por exacerbación del EPOC con ventilación no invasiva (VNI) o recientemente extubados tras ventilación mecánica.

Estudio				
Autor	Cuvelier 2005	Herrejón 2005	Ruiz 2016	Sorensen 2021
Criterios exclusión	Aquellos pacientes que no cumplen los criterios de inclusión.	Aquellos pacientes que no cumplen los criterios de inclusión.	Aquellos pacientes que no cumplen los criterios de inclusión.	Pacientes tras 24 horas de VNI o tras 2 horas de extubación. Pacientes sin gasometría en tres horas tras la inclusión. Pacientes con problemas dermatológicos o reacciones alérgicas al dispositivo.
Edad media	71,8±6	71±13,45	66±11	71.5± 8,7
Hombres n(%)	10 (83,33%)	20 (66,7%)	49 (60,5%)	10 (50%)
Mujeres n(%)	2 (16,66%)	10 (33,3%)	32 (39,5%)	10 (50%)
Condición clínica n(%)	6 EPOC (50%) Deformidad pared torácica 3 (25%) S. Obesidad-hipoventilación 3 (25%).	15 EPOC (50%) 12 Neumonía (40%) 4 Asma (13%) 3 Tromboembolia pulmonar (10%) 3 Apnea del sueño (10%) 2 Paquipleuritis (6,7%) 2 Bronquiectasia (6,7%) 2 Hemoptisis (6,7%) 1 Neoplasia pulmonar (3%).	34 EPOC (45%) 12 Enf. Pared torácica (16%) 1 ASMA (1%), 2 neumonía (3%) S, Hipoventilación-obesidad 22 (29%).	20 EPOC (100%).
Objetivo				
	Determinar la exactitud y precisión de las variaciones de PtcCO ₂ durante la ventilación domiciliaria.	Analizar la exactitud, la correlación y concordancia de la PtcCO ₂ con PaCO ₂ en los pacientes hospitalizados por enfermedad pulmonar.	Evaluar la exactitud de PtcCO ₂ en pacientes con fallo respiratorio agudo en relación con la severidad de la hipercapnia.	Evaluar la concordancia entre la gasometría y las mediciones transcutáneas de CO ₂ y O ₂ en pacientes con EPOC.

Estudio				
Autor	Cuvelier 2005	Herrejón 2005	Ruiz 2016	Sorensen 2021
CTC				
Tipo de Capnógrafo	TINA TCM3 Radiometer	SenTec con sensor V-Sign	SenTec	TCM5 Flex monitor sensor 84 Radiometer Medical
Temperatura medición	44 °C	42 °C	42 °C	43,5 °C
Lugar de medición	Tórax	Lóbulo de la oreja	Tórax	Brazo y musculo pectoral
Tiempo de calibración	No se especifica tiempo	Primera calibración de 24h. Posteriores calibraciones de minutos	Calibración automática. El sensor se calienta en 5 min y se estabiliza en 20 min	El sensor se calibra automáticamente antes de cada sesión. No se especifica tiempo.
Tiempo de medición (media)	Cada 5 min se realizaron mediciones transcutáneas. Simultáneamente se compararon los valores arteriales PCO ₂ y PtcCO ₂ .	Aprox. 10 min hasta la estabilización de la señal de Ptc CO ₂ . Se anota el valor de PtcCO ₂ que se mantenía constante al menos durante 30s.	El sensor se calienta a 42 °C en 5 min, induciendo una vasodilatación local que incrementa la permeabilidad de la piel al CO ₂ . Para la estabilización se necesita un mínimo de 20 min.	A los 10 min estabilización de los valores de PtcCO ₂ . Un total de 16 sujetos se monitorizaron durante 2 horas 29 min y 4 sujetos durante 2 horas y 54 min.
Condiciones de medición	Inserción del catéter radial, los pacientes respiraban espontáneamente durante 40 min y recibieron ventilación durante otros 40 min. Cada 5 min se realizaron mediciones transcutáneas y se compararon con los valores arteriales.	Con los pacientes en sedestación se les colocó el sensor transcutáneo en el lóbulo de la oreja derecha. Se tomó simultáneamente una gasometría arterial que se remitió inmediatamente para su análisis. Se tomaron 2 determinaciones y una tercera si la diferencia entre estas era mayor a 1mmHg.	Se colocó el sensor en el Tórax con gel conductor y la PtcCO ₂ se leía en el monitor en el momento de extraer la aguja de la gasometría y se registraba.	La piel se limpia con 83% de etanol y se seca antes de aplicar el anillo adhesivo. Se aplican dos gotas de gel antes de poner el sensor con luz para el correcto contacto con la piel. El sensor se calienta automáticamente hasta 43,5 grados y comienza la monitorización.

Estudio				
Autor	Cuvelier 2005	Herrejón 2005	Ruiz 2016	Sorensen 2021
Análisis estadístico	Análisis de Bland-Altman	Análisis Bland-Altman	Análisis Bland-Altman	Análisis de Bland-Altman
Comparador	Gasometría arterial	Gasometría arterial	Gasometría arterial ABL800 FLEX (Radiometer)	Gasometría arterial
Resultados				
	La PtcCO ₂ se correlacionó con la PaCO ₂ (p < 0,0001) excepto para los valores de PaCO ₂ > 56 mm Hg. La diferencia media entre observaciones fue de -0,72+-2.98 mm Hg y los límites de concordancia con ambas mediciones fueron -6.68 y 5.24 mm Hg.	Los valores de la PtcCO ₂ y la PaCO ₂ mostraban una asimetría y no seguían una distribución normal. La diferencia de medias entre PtcCO ₂ y PaCO ₂ fue de 0,16 mm Hg (IC95% -0,74 a 1,06). Límite inferior IC95% (-3,08 a -6,2), y el límite superior 4,96 mm Hg (IC95%, 3,4-6,52). La desviación estándar (ES)= 0,441 mm Hg, y la de ES de la media ±1,96DE =0,763 mm Hg. Los valores de la PtcCO ₂ y de la SpO ₂ se mantuvieron estables en cada paciente y entre ellos.	La media de las diferencias entre (PaCO ₂ -PtcCO ₂) fue de 4,9 mm Hg (-3,6-13,4). En el grupo de PaCO ₂ > 60 mm Hg la media de la diferencia aumentó a 6,7 mm Hg IC95% (-2,5-16,1)	La media de las diferencias entre PaCO ₂ y PtcCO ₂ fue de 2,5 mm Hg (-10,6 a 15,6 mm Hg). Límite inferior IC 95% (-15,4 a -5,7 mm Hg) Límite superior IC95% (10,8 a 17,1 mm Hg).
T Seguimiento	40 minutos en total. Se comparan PtcCO ₂ y PaCO ₂ cada 5 min.	No consta	No consta	3 horas
Medida de resultado	Diferencia de medias entre PtcCO ₂ y PaCO ₂ o test de Bland-Altman. Límites de concordancia al 95%. PaCO ₂ , PtcCO ₂ en mm Hg. Medias, r, y R ² .	Diferencia de medias entre PtcCO ₂ y PaCO ₂ o test de Bland-Altman. Límites de concordancia al 95%. PaCO ₂ , PtcCO ₂ en mm Hg. Medias, percentiles 25 y 75 y R ² .	Diferencia de medias entre PtcCO ₂ y PaCO ₂ o test de Bland-Altman. Límites de concordancia al 95%. PaCO ₂ , PtcCO ₂ en mm Hg. Medias, r, y R ² .	Diferencia de medias entre PtcCO ₂ y PaCO ₂ o test de Bland-Altman. Límites de concordancia al 95%. PaCO ₂ , PtcCO ₂ en mm Hg. Medias, r, y R ² .

Estudio				
Autor	Cuvelier 2005	Herrejón 2005	Ruiz 2016	Sorensen 2021
Análisis Bland-Altman	(-0,72±2,98 mm Hg) (-6,68-5,24 mm Hg)	0,16 mmHg IC95% (-0,74 a 1,06). -4,64 mmHg IC95% (-3,08 a -6,2) 4,96 mmHgIC95% (3,4-6,52)	4,9 mm Hg (IC95% -3,6-13,4)	2,5 mm Hg (-10,6-16,6) IC95% (-15,4-5,7) IC95% (10,8-17,1)
Efectos Adversos	No se han registrado efectos adversos ni disconfor con el calor del electrodo.	No hubo efectos secundarios ni se tuvo que repetir la prueba en ningún caso.	No se registraron efectos adversos ni lesiones cutáneas, ni disconfor con la temperatura del electrodo.	No mencionan efectos adversos.
Conclusiones	Los valores y variaciones de PtCO ₂ reflejaron con exactitud los valores y variaciones de PaCO ₂ durante la ventilación mecánica. Sin embargo, la precisión de estos datos parece estar restringida a pacientes con valores de PaCO ₂ < 56 mm Hg.	Buena correlación y concordancia entre los valores de PtcCO ₂ y PaCO ₂ . Sistema fiable, los valores se mantuvieron estables en los pacientes y entre varias determinaciones, aunque con mayor dispersión en los valores extremos de la PtcCO ₂ . Sin embargo, es aconsejable, realizar una primera gasometría arterial para valorar la situación de la hematosis y del equilibrio ácido-base inicial, que sirva de referencia para posteriores medidas.	Los autores concluyen que, aunque los resultados muestran una concordancia aceptable entre la CTC y la gasometría arterial, los valores de PtcCO ₂ subestiman los valores de PaCO ₂ y que su precisión depende del nivel de hipercapnia por lo que este método no sería adecuado en pacientes con hipercapnia severa.	La capnometría transcutánea de CO ₂ infraestima los valores de PaCO ₂ y no refleja exactamente los valores arteriales en pacientes con reanudación moderada y severa de EPOC (en su mayoría hipercápnicos). Los límites de concordancia presentan amplios márgenes y exceden de los límites clínicamente aceptables de ± 7,5 mm Hg.
Conflictos de interés reportados	Los autores no reportan declaración de conflicto de interés.	Los autores no reportan declaración de conflicto de interés.	Los autores no declaración de conflicto de interés.	Tres de los autores firmantes (Dr. Meyhoff, Dr. Aasvang y el Dr. Elvekjaer) declaran relaciones con la industria farmacéutica y la empresa Radiometer.

ANEXO 4. Evaluación de la calidad de los estudios seleccionados

Estudio	Probabilidad de sesgos				Preocupación sobre la aplicabilidad de los resultados		
	Selección de los individuos	Prueba índice	Prueba Referencia	Flujo y tiempos	Selección de pacientes	Prueba índice	Prueba de Referencia
Cuvelier 2005	☹	☺	☺	☺	☹	☹	☺
Herrejon 2005	☹	¿?	☺	☺	☹	☹	☺
Ruiz 2016	☹	☺	☺	☺	☹	☹	☺
Sorensen 2021	☹	☺	☺	¿?	☹	☺	☺

☹ Bajo Riesgo ☺ Alto riesgo ¿? Riesgo incierto

Elaboración propia a partir de los Criterios QUADAS-2²⁰

ANEXO 5. Participación de agentes de interés

Anexo 5.1. Entrevista semiestructurada a pacientes

1. Aspectos generales

La Agencia de Evaluación de Tecnologías del ISCIII (AETS-ISCIII) es un organismo dependiente del Instituto de Salud Carlos III y, por tanto, del Ministerio de Ciencia e Innovación. La Agencia ha recibido el encargo de evaluar el «uso de la CTC en pacientes con enfermedad respiratoria crónica con hipercapnia en atención primaria», dentro del plan de evaluación de la Red Española de Agencias de Evaluación (RedETS).

El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia y la seguridad de la CTC como alternativa a la gasometría arterial en la identificación de pacientes respiratorios crónicos con hipercapnia en atención primaria. Y la aplicabilidad de esta tecnología para evaluar la necesidad de oxigenoterapia.

En este contexto, la metodología del estudio incluye la participación de pacientes con enfermedad pulmonar crónica, principalmente EPOC, para que puedan presentar sus aportaciones, opiniones experiencias y expectativas. Esta participación se desarrollará a través de una entrevista semi estructurada que será grabada con el fin de incluir sus aportaciones, opiniones y/o críticas en el informe final.

La identificación de pacientes expertos en el área de interés de este estudio se ha realizado a través del contacto con asociaciones de pacientes y familiares con enfermedad pulmonar crónica.

Los datos que le solicitamos se tratarán de una forma anónima dentro del informe del estudio. Los datos personales recogidos en este formulario serán tratados de conformidad con el Reglamento Europeo (UE) 2016/679 de Protección de Datos y la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal. Si tiene alguna pregunta con respecto a su participación en este estudio, comuníquese con: Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar o Mario Cárdena Arranz: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Instituto de Salud Carlos III. Correo electrónico: aets-info@isciii.es

2. Metodología

Entrevista estructurada telemática: videoconferencia a través de la plataforma Circuit.

En una fase inicial los investigadores invitarán mediante correo electrónico. Los pacientes y/o cuidadores expertos participantes deberán firmar una declaración de conflictos de intereses y un consentimiento informado previo a su participación en el estudio. El objetivo de este primer contacto es ofrecer la información necesaria a las participantes sobre el alcance de su participación en el mismo.

A continuación, se fijará una fecha para la entrevista estructurada que se podrá realizar de manera telefónica, mediante teleconferencia o videoconferencia atendiendo a las posibilidades y/o disponibilidad de los participantes. La entrevista será individual, participando al mismo tiempo un único paciente y/o cuidador experto. En cualquier caso, la entrevista será grabada para su transcripción, análisis e incorporación de los resultados más relevantes al informe final del estudio.

Antes de empezar la entrevista, se informará al participante para que proporcione datos claros, información y resúmenes de sus experiencias que brinden una descripción concisa, precisa y equilibrada de una variedad de perspectivas y puntos de vista de pacientes o cuidadores. Se le pedirá que describa sus experiencias con sus propias palabras. En todo momento podrá solicitar a los investigadores cualquier aclaración sobre cualquier cuestión relacionada con el estudio. La duración estimada de la entrevista es de 30 minutos.

La participación en el proyecto como paciente o cuidador experto es de carácter voluntario y confidencial. La información recogida se tratará de manera anónima y solo será analizada por el personal investigador de la AETS-ISCIH involucrada en el desarrollo de este estudio.

3. Información del / la participante

Nombre de la participante:.....

Email:.....

(Inicio de la grabación)

4. Formulario de la entrevista:

Instrucciones previas:

- No hay respuestas correctas e incorrectas.
- Se invita a los participantes a expresar sus opiniones basadas en sus experiencias personales, opiniones y expectativas.
- Siéntase libre para expresar sus pensamientos y opiniones en relación a las preguntas, con total libertad durante la entrevista.
- No se trata de preguntas cerradas, exprese libremente.
- Sus respuestas nos van a ayudar a completar el estudio que estamos llevando a cabo.

Entrevista estructurada

- ¿Desde hace cuántos años está diagnosticado de EPOC?
- ¿Qué conoce sobre el diagnóstico de la EPOC?
- ¿Cuántas veces le hacen una gasometría al año? ¿Oxigenoterapia?
- ¿Sabe que significa la hipercapnia?
- ¿Qué conoce sobre la CTC?
- Considerando su experiencia personal con la EPOC, ¿consideraría útil disponer de una prueba no invasiva para medir el CO₂ (hipercapnia)?
- Considerando su experiencia personal con la EPOC, ¿consideraría útil disponer de una prueba no invasiva en atención primaria?
- ¿Considera que la detección precoz de la hipercapnia en atención primaria podría ayudar a pacientes y cuidadores en la evolución y manejo de la enfermedad?

Los datos de carácter personal que pudieran constar en esta comunicación serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos III (AETS-ISCI), con domicilio en Avda. Monforte de Lemos, 5 (Pabellón 4). 28029 Madrid. Los datos serán tratados para gestionar la selección de participantes en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias y gestionar administrativa y económicamente la elaboración de los mismos (incluida, en su caso, la declaración de conflicto de intereses). Los datos serán suprimidos cuando se haya dado respuesta

a la gestión y/o tramitación de la solicitud y hayan dejado de ser necesarios. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos III (AETS-ISCI), con domicilio en Avda. Monforte de Lemos, 5 (Pabellón 4). 28029 Madrid. El firmante de la solicitud declara leídas y aceptadas estas condiciones.

Anexo 5.2. Participación de la Industria

El representante de la industria explicó que el último modelo de capnógrafo transcutáneo tiene un tamaño más pequeño y una pantalla más grande. La tecnología es no invasiva y consiste en un monitor continuo de PCO_2 en tiempo real. El sensor se coloca en una zona bien perfundida como el lóbulo de la oreja, el pómulo, la frente o el pecho, y calienta la piel provocando una hiperemia que produce vasodilatación arterial, favorece la (difusión) de los gases a través de la piel y el sensor los detecta (y en su interior se produce una reacción electroquímica que es directamente proporcional a la cantidad de CO_2 que está difundiendo a través de la piel). No es una medida directa, es una estimación, pero se correlaciona bastante bien con la PaCO_2 y los valores se corrigen a 37°C que es la temperatura corporal. Tiene marcado CE, y por el momento no está comercializado en USA, está pendiente de autorización por la FDA. Por el momento está comercializada en Europa y Canadá. En China y USA se comercializa el modelo anterior, (TCM4).

Las principales indicaciones son conocer el estado del CO_2 en pacientes con ventilación mecánica no invasiva, exacerbaciones del EPOC o cualquier paciente donde se necesite conocer su estado ventilatorio (valores de pCO_2) de manera no invasiva, continua y en tiempo real. Hasta el momento está diseñado para ser utilizado en el ámbito hospitalario. En Portugal por ejemplo las compañías proveedoras de gases domiciliarios pueden utilizarlo para realizar estudios del sueño a domicilio, o también en Francia, donde está más desarrollada la capnografía domiciliaria. También se utiliza en Hospitales de día respiratorios para ajustar los parámetros del ventilador. Sería interesante su utilización en Atención primaria, porque reduciría las gasometrías de repetición. Considera que sería factible, aunque la principal limitación es que no tiene autorización para su utilización en AP. Los hospitales y/o las compañías de terapias domiciliaria respiratoria son las responsables de su utilización, puede ser que algunas lo utilicen en domicilio.

- «En nuestro Manual de usuario, no se recoge como uno de los usos intencionados».
- «Se podría iniciar su uso extrahospitalario como uso domiciliario».

Sobre el procedimiento informó que necesita calibración previa o puesta a punto. Una vez el sensor está en la cámara de calibración, el equipo calibra automáticamente, tarda unos 3-4 min. Una vez termina la calibración estaría listo para monitorizar. El sensor se configura desde el monitor con la temperatura que se considere oportuna para la obtención del valor de tcpCO_2 antes de colocarlo en el paciente, y una vez colocado comienza a arterializar la zona para conseguir el valor de tcpCO_2 , tiempo aproximado de 10 minutos, aunque puede tardar menos. El aumento de temperatura no causa daño en la piel. Los sensores están diseñados para ser lo más respetuosos con la piel, pero depende del estado de la piel del paciente, la temperatura a la que se coloca y el tiempo que permanece colocado. A una temperatura y tiempos adecuados en función del paciente no debería causar daños en la piel, pero exposiciones prolongadas a temperaturas altas sí que podría causarlo. El propio equipo dispone de algoritmos de protección, donde a medida que se aumenta la temperatura programada disminuye el tiempo de exposición y viceversa, para proteger la piel en caso de descuido. Igualmente, una vez terminado el tiempo de medición programado y no se activa manualmente, el sensor baja la temperatura automáticamente para proteger la piel.

Si la temperatura es adecuada no sería necesario alternar la zona de medición del sensor, por ejemplo, en estudios de sueño se monitoriza durante 10h seguidas. La indicación la alternancia estaría indicada en UCI neonatal donde la piel del neonato es muy frágil. Además, para pieles sensibles, existen anillas de fijación con menor zona de contacto o libres de latex para respetar la piel frágil.

Se necesita personal sanitario, generalmente personal de enfermería, aunque los profesionales médicos también lo suelen utilizar. Requiere entrenamiento con formación específica. La formación en el uso del equipo la realiza el personal de Radiometer (o la casa comercial del dispositivo), y como apoyo el monitor incorpora tutoriales paso a paso de las principales actividades que se realizan en su manejo. También como apoyo disponemos de códigos QR que dirigen a videos tutoriales en youtube explicativos de las mismas actividades.

El tiempo necesario para obtener un resultado óptimo y estable es de unos 10 min por paciente para la lectura estabilizada en la pantalla. Pueden obtenerse gráficas o valores numéricos. Y se puede exportar la información desde un USB a un documento en formato Excel para analizar los datos y/o realizar estudios de investigación.

- «La disponibilidad fuera del hospital y/o en domicilio, depende de Dinamarca, al ser la empresa danesa, se denomina RMED «Radiometer Medical. Pero considero que en un futuro cercano (<5 años), esta tecnología estaría disponible al menos en domicilio».

- «El coste del dispositivo dependería del material utilizado, y del mantenimiento del equipo. Para cada monitorización necesita material para realizar la propia monitorización en paciente: una anilla de fijación para colocar el sensor en el paciente; gel de contacto entre el sensor y el paciente. Y para preparación y puesta a punto del sensor: gas de calibración, para puesta a punto entre mediciones; y membranas y líquido electrolítico que protegen y recubren el sensor, donde se realiza la difusión y dilución de gases para la obtención de los valores de los gases a medir, que suele requerir cambio aproximadamente una vez al mes en función del uso y mantenimiento. No hay estudios coste efectividad».

1. Formulario de la Entrevista

Nombre representante:.....

Empresa:.....

- Descripción de la Tecnología
- Indicaciones autorizadas
- Uso en pacientes con EPOC
- Tipos de capnógrafos
- ¿Qué grado de desarrollo considera que ha alcanzado la CTC en el ámbito hospitalario?
- ¿Considera factible la utilización de la CTC en el ámbito de la atención primaria?
- Que Limitaciones presenta, técnicas, organizativas...
- ¿Necesita calibración? Tiempo
- ¿Necesita estabilización? Tiempo
- ¿Necesita personal sanitario? Tiempo
- Necesita formación o entrenamiento del personal sanitario
- ¿Se puede realizar en el domicilio? Y Por el mismo paciente
- ¿Cuánto tiempo estima que se tarda en obtener un resultado de $PTcCO_2$?

- ¿Considera probable que un corto espacio de tiempo esté disponible la CTC como la pulsioximetría?
- ¿Que se necesitaría para incorporar esta tecnología a las consultas?
- ¿Cuál es el coste unitario?
- ¿Quiere añadir algo más? Que pueda aportar en el Informe

Los datos de carácter personal que pudieran constar en esta comunicación serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos III (AETS-ISCIH), con domicilio en Avda. Monforte de Lemos, 5 (Pabellón 4). 28029 Madrid. Los datos serán tratados para gestionar la selección de participantes en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias y gestionar administrativa y económicamente la elaboración de los mismos (incluida, en su caso, la declaración de conflicto de intereses). Los datos serán suprimidos cuando se haya dado respuesta a la gestión y/o tramitación de la solicitud y hayan dejado de ser necesarios. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos III (AETS-ISCIH), con domicilio en Avda. Monforte de Lemos, 5 (Pabellón 4). 28029 Madrid. El firmante de la solicitud declara leídas y aceptadas estas condiciones.

