

Chaleco desfibrilador externo LifeVest® para la prevención del paro cardíaco súbito

[Enlace al texto completo](#)

Introducción: El chaleco LifeVest® está fabricado por ZOLL Medical Corporation y se trata de un dispositivo utilizado para la prevención del paro cardíaco súbito (PCS), secundario a arritmias ventriculares malignas (taquicardia ventricular o fibrilación ventricular) que ponen en peligro la vida y que son la principal causa reversible de muerte súbita cardíaca (MSC). Estos ritmos cardíacos peligrosos son eliminados mediante la administración de un choque eléctrico al corazón.

El chaleco consta de tres componentes principales, por un lado, una prenda de ropa que rodea el tórax y que incluye el cinturón de electrodos, estos son los que detectan si la frecuencia cardíaca entre en un ritmo peligroso y aplica el tratamiento de choque y, por otro lado, un monitor al que se conectan también los electrodos y que registra continuamente la frecuencia cardíaca para proporcionar datos electrocardiográficos (ECG) digitalizados para su revisión médica.

Objetivos: Evaluar la efectividad, seguridad y eficiencia del chaleco LifeVest® para la prevención de la muerte súbita cardíaca debida a taquiarritmias ventriculares frente a tratamientos habituales.

Métodos: Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura médica en septiembre del 2017 en las principales bases de datos biomédicas: PubMed, Embase, ISI Web of Knowledge, Cochrane, etc. Además, se completó con una búsqueda en bases de datos de estudios en marcha, una búsqueda general en Internet y la revisión manual de la bibliografía. Evaluadores independientes leyeron y seleccionaron los artículos siguiendo unos criterios de selección previamente establecidos. La información fue extraída utilizando un formulario preestablecido y sintetizada en tablas de evidencia. La calidad se evaluó a través de distintas escalas dependiendo de la naturaleza del trabajo y la evaluación de la fuerza de la evidencia se realizó usando el Sistema GRADE de evaluación de la evidencia y formulación de recomendaciones.

Resultados: Dada la existencia de una revisión sistemática previa de 2016 realizada dentro del marco de EUnetHTA se realizó una adaptación y actualización de ese trabajo siguiendo las directrices de la REDETS. Continuando con los criterios de inclusión y exclusión del trabajo de EUnetHTA se incluyeron solo estudios prospectivos. Se localizaron 6 series de casos prospectivas, además de los 5 estudios incluidos en la revisión, todos ellos sin grupo de comparación.

Los 11 estudios incluidos (5 de la revisión y 6 de la actualización) evaluaban el uso del chaleco LifeVest® en pacientes en riesgo de PCS. Todos son series de casos prospectivas o registros prospectivos de diferente tamaño (8-2000) y sin grupo de comparación. De los 11 estudios, solo 4 son multicéntricos y se analizaron de forma global 2791 pacientes.

Con respecto a la seguridad, los estudios informaron de efectos adversos leves como erupción cutánea y prurito, en 2/11 (18.2 %) de los estudios, con un total de 19 eventos en 391 pacientes (19 %), falsas alarmas en 3/11 (27.3 %) de los estudios, con un total de 59 eventos en 133 pacientes (44.4 %), palpitaciones, aturdimiento y desmayo, en 2/11 (18.2 %), con un total de 9 eventos en 132 pacientes (6.8 %) e interrupción debido a problemas de confort y estilo de vida, en 3/11 (27.3 %), con un total de 79 eventos en 395 pacientes (20 %). Los efectos adversos graves se definieron como descargas inapropiadas, descargas infructuosas y muerte por efectos graves. Todos los estudios indican si se habían efectuado o no descargas inapropiadas, 4/11 (36.4 %) daban datos positivos, con un total de 20 eventos (0.7 % en el total de los 11 estudios). Solo 4 de los 11 estudios (36.4 %) señalaba datos sobre descargas infructuosas, con un total de 2 eventos (0.1 % en 2320

pacientes). Se recogió la muerte por efectos adversos en 6 estudios (54.5 %) y de ellos, solo un estudio registró el fallecimiento de un paciente.

Como se comentó anteriormente, es difícil obtener datos concluyentes de efectividad comparada cuando los estudios no presentan grupo de comparación. Las variables recogidas fueron la mortalidad, tanto por todas las causas como la específica, las descargas apropiadas o retenidas, el éxito de la primera descarga, el cumplimiento y adhesión al tratamiento del paciente tanto en días como en horas, o el número de desfibriladores automáticos implantables (DAI) que se evitaron, entre otras. La mortalidad por todas las causas durante el seguimiento se recogió en un total de 9/11 estudios lo que suponía casi el 82 % de respuesta, en ellos se registraron 27 fallecimientos en un total de 2717 pacientes, lo que suponía un 1 %, valores más bajos se obtenían en la muerte específica (estudios 9/11, ≈82 %, fallecimientos 10/2637, 0.4 %). Con respecto a las descargas, vemos que las apropiadas se recogieron en 10/11 estudios (91 %) y se produjeron un total de 41 lo que supone un 1.5 % en el total de población analizada (2709 pacientes); las descargas retenidas (si el paciente está consciente, le permite retardar el tratamiento oprimiendo unos botones) fueron informadas en menos estudios, solo 5/11 (45.5 %) con un total de 2157 pacientes, en los que se producen 25 eventos (1.2 %) y el éxito de la primera descarga era del 100 % en 4 estudios y del 83 % en otro dentro de los 5 estudios que señalaban el dato. Calidad de vida y satisfacción con la tecnología, dos de las variables señaladas en la pregunta de investigación PICOD (paciente-intervención-comparador-outcome (resultado)-diseño del estudio) establecida en nuestra metodología no eran abordadas por ninguno de los estudios incluidos tanto de la revisión de EUnetHTA de partida como en los estudios incluidos en la actualización.

El cumplimiento y adherencia al tratamiento es una parte fundamental de la terapia con chaleco LifeVest®, los pacientes, cuidadores o familiares son parte importante a la hora de obtener mejores resultados. En los estudios incluidos se ha obtenido un cumplimiento diario de 22.3 ± 0.5 horas, dato señalado en 10/11 estudios (91 %) y un tiempo medio de uso en días de 75.4 ± 24.5 días, recogido en todos los estudios. Otras de las variables analizada fue el poder evitar la implantación de un DAI que se señaló en el 91 % de los estudios (10/11), lo que aportaba un total de 2502 pacientes y de ellos se evitaba el DAI en 276 lo que suponía un 11 % de pacientes.

Como señalamos en la parte de metodología, también se realizó una búsqueda en bases de datos de ensayos clínicos en marcha. La revisión de EUnetHTA recogían un total de 11 estudios en marcha, y en la actualización se encontraron 5 estudios más, solo dos de ellos estaban diseñados con grupo de comparación.

Discusión: La discusión sobre las características técnicas del chaleco LifeVest® se basaron en los problemas que surgen en la adaptación del paciente al chaleco, dado que algunos pacientes pueden no tener un buen ajuste debido a sus características físicas, pacientes obesos, con más de 144 cm de diámetro de tórax, o pacientes muy delgados con menos de 66 cm, presentan problemas de ajustes. Parece que también la anatomía de las mujeres puede tener peor adaptación.

Otro problema localizado es el amplio espectro de indicaciones de uso del chaleco LifeVest® que figuran en el mercado CE del dispositivo. Tampoco hay claridad en cuanto a la prevalencia de los PCS, o los tipos de arritmias que conducen a una PCS, todo ello produce una incertidumbre mayor a la hora de establecer qué pacientes se beneficiarían más del chaleco y por qué.

Con respecto a la efectividad y seguridad, la baja calidad de los estudios incluidos tanto en la revisión realizada por EUnetHTA como los incluidos en la actualización hace que sea difícil obtener resultados fiables sobre el uso del chaleco. Finalizando este informe en el mes de marzo del 2018, se han tenido noticias, a través de un artículo de prensa, de una comunicación reciente en el

congreso de la American College of Cardiology sobre los resultados de uno de los dos ensayos con grupo de comparación que se estaban realizando (estudio VEST). Los resultados señalan que no existe un beneficio en cuanto a la muerte súbita en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio, tratados de forma temprana con el chaleco LifeVest®.

Conclusiones: En general, la solidez de la evidencia es muy baja tanto a la hora de analizar la seguridad como la efectividad, por tanto, no se puede establecer conclusiones sólidas sobre la efectividad del dispositivo. Con respecto a la seguridad, y aunque el nivel de evidencia es bajo, los estudios sugieren que el chaleco podría ser seguro con uso a corto y medio plazo. Sin embargo, los resultados provisionales del estudio VEST, hacen necesarios nuevos ensayos clínicos aleatorizados con grupo de comparación y donde la población sea homogénea debido a la amplia gama de indicaciones.

