

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

The LifeVest[®] wearable defibrillator in the
prevention of risk for sudden cardiac arrest

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



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

The LifeVest[®] wearable defibrillator in the
prevention of risk for sudden cardiac arrest

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ACIS, Avalia-t

Chaleco desfibrilador externo LifeVest® para la prevención del paro cardíaco súbito — María del Carmen Maceira-Rozas, Janet Puñal Riobóo, Leonor Varela Lema — Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, (Avalia-t); Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; 2018.

1 archivo pdf — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 731-18-042-4

Depósito legal: C 1278-2018

1. Evaluación de la tecnología biomédica I. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (Avalia-t) II. Madrid. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Dirección: María José Faraldo Vallés

Autoría: María del Carmen Maceira Rozas, Janet Puñal Riobóo, Leonor Varela Lema

Documentalista: Beatriz Casal Acción

Este documento ha sido realizado por la **Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (Avalia-t)**, unidad dependiente de la **Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)**, en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social 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 (RedETS)*, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 27 de enero de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de diciembre de 2017).

Para citar este informe: Maceira-Rozas MC, Puñal Riobóo J, Varela Lema L. Chaleco desfibrilador externo LifeVest® para la prevención del paro cardíaco súbito. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2018.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS agradece a Dra. **María Fe Arcocha Torres** facultativo especialista de la Unidad de Arritmias del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario de Basurto y a Dr. **Javier Jiménez Candil** Director de la División de Electrofisiología Cardíaca del Hospital Universitario de Salamanca, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: 2018

Edita: Santiago de Compostela. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)
Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t

Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

NIPO: 731-18-042-4

Depósito legal: C 1278-2018

Contacto: avalia-t@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

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

The LifeVest[®] wearable defibrillator in the
prevention of risk for sudden cardiac arrest

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Índice

Resumen	11
Summary	15
Lista de abreviaturas	19
Lista de tablas, figuras e ilustraciones	21
Justificación	23
1 Introducción	25
1.1 Descripción del problema de salud	25
1.1.1 Problema de salud diana	25
1.1.2 Manejo actual del problema de salud	29
1.1.3 Población diana	31
1.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio	32
1.2.1 Características de la tecnología	32
2.2.2. Regulación: licencias y autorizaciones	36
2.2.3. Utilización	37
2.2.4. Requerimientos de la técnica	38
2.2.5. Financiación de la tecnología	38
2 Alcance y objetivo	39
2.1 Objetivos principales	39
2.2 Objetivos secundarios	39
3 Método	41
3.1 Metodología de elaboración del informe	41
3.1.1. Criterio de selección de estudios	41
3.1.2 Estrategia de búsqueda bibliográfica	42
3.1.3 Síntesis de la evidencia	44
3.1.4 Valoración de la evidencia	44

4 Resultados	45
4.1 Descripción de la evidencia disponible	45
4.1.1 Resultados de la búsqueda	45
4.1.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados	46
4.2. Seguridad del chaleco LifeVest®	49
4.2.1. Seguridad del paciente	49
4.3. Efectividad clínica del chaleco LifeVest®	52
4.3.1 Mortalidad	53
4.3.2 Morbilidad.	54
4.3.3 Variables funcionales.	57
4.4 Estudios en marcha	58
4.4.1 Descripción de los estudios primarios en marcha	58
5 Consideraciones de implementación	61
5.1 Aspectos económicos	61
5.1.1 Estimación del impacto presupuestario.	61
5.1.2. Eficiencia de la tecnología.	61
5.2 Aspectos organizativos	63
5.2.1 Descripción de los aspectos organizativos	63
6 Aspectos éticos, sociales y legales	67
6.1 Aspectos éticos	67
6.1.1 Descripción de los aspectos éticos.	67
6.2 Aspectos sociales.	68
6.2.1 Descripción aspectos sociales	68
6.3 Aspectos legales.	69
6.3.1 Descripción aspectos legales	69
7 Discusión	71
7.1 Discusión de la metodología	71
7.1.1 Discusión sobre la estrategia de búsqueda.	71
7.1.2 Discusión sobre los criterios de inclusión/exclusión.	72
7.1.3 Discusión sobre la calidad de los estudios	72
7.1.4 Discusión sobre las indicaciones y características del chaleco LifeVest®	74

7.2	Discusión de los resultados de seguridad	74
7.3	Discusión de los resultados de efectividad	77
7.4	Discusión de los aspectos económicos y organizativos.	80
7.5	Futuras investigaciones y limitaciones del estudio	81
8	Conclusiones	83
9	Bibliografía	85
Anexos	91
	Anexo A. Estrategia de búsqueda.	91
	Anexo B. Tablas de evidencia de artículos incluidos	93
	Anexo C. Valoración de la calidad de la evidencia.	104
	Anexo D. Perfiles de evidencia GRADE.	107
	Anexo E. Artículos excluidos	112

Resumen

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 marcado 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.

Summary

Introduction: The LifeVest® jacket is manufactured by ZOLL Medical Corporation and is designed to prevent sudden cardiac arrest (SCA), secondary to malignant ventricular arrhythmias (ventricular tachycardia or ventricular fibrillation) that are a serious threat to life and the main reversible cause of sudden cardiac death (SCD). These dangerous cardiac rhythms are eliminated by delivering an electric shock to the heart.

The jacket has three main components: the garment itself that surrounds the thorax, the incorporated electrode belt, which detects if the heart rate suddenly has a dangerous rhythm and applies the shock, and a monitor that is also connected to the electrodes, and which constantly records the heart rate to provide digitalised ECG data for medical review.

Aims: To evaluate the effectiveness, safety, and efficiency of the LifeVest® jacket for the prevention of sudden cardiac death due to ventricular tachyarrhythmias, in comparison to regular treatments.

Methods: A systematic search of the medical literature was carried out in September 2017 using the main biomedical databases, such as PubMed, Embase, ISI Web of Knowledge, and Cochrane. This was completed with a search of databases from studies currently underway, a general search of the Internet, and a manual review of the bibliography. Independent evaluators read and selected the articles according to previously established selection criteria. The information was obtained using a pre-established formula, and summarised in evidence tables. The quality was evaluated using different scales, based on the type of study, and evaluation of the strength of evidence was carried out using the GRADE System for evaluating evidence and presenting recommendations.

Results: Due to the existence of a prior systematic review from 2016 within the framework of EUnetHTA, an adaptation and update of this study was carried out according to the directives of the REdeTX. Continuing with the inclusion and exclusion criteria of the EUnetHTA study, only prospective studies were included. A total of 6 prospective case series were found, as well as the 5 studies included in the review, none of which included a comparison group.

The 11 studies included (5 from the review and 6 from the update) evaluated the use of the LifeVest® jacket in patients at risk of SCA. All of them are prospective cases or prospective registries of different size (between

8 and 2000) and without a comparison group. Out of the 11 studies, on 4 are multi-centre, and a total of 2791 patients were analysed overall.

With regard to safety, the studies reported slight adverse effects such as skin rash and itching in 2/11 (18.2 %) of the studies, with a total of 19 events in 391 patients, (19 %), false alarms in 3/11 (27.3 %) of the studies, with a total of 59 events in 133 patients (44.4 %), palpitations, lethargy, and fainting in 2/11 (18.2 %), with a total of 9 events in 132 patients (6.8 %), and interruption due to comfort and lifestyle-related issues, in 3/11 (27.3 %), with a total of 79 events in 395 patients (20 %). The serious adverse effects were defined as inappropriate shocks, unsuccessful shocks, and death due to serious effects. All of the studies indicate whether inappropriate shocks had been given or not, 4/11 (36.4 %) offered positive data, with a total of 20 events (0.7 % in all 11 studies). Only 4 of the 11 studies (36.4 %) provided data on unsuccessful shocks, with a total of 2 events (0.1 % in 2320 patients). Death due to adverse effects was indicated in 6 studies (54.5 %), out of which only one study recorded the death of a patient.

As previously mentioned, it is difficult to obtain conclusive evidence on comparative effectiveness, when the studies do not include a comparison group. The variables obtained were mortality, for all causes as well as the specific cause, appropriate or delayed shocks, the success of the first shock, compliance and adherence to treatment by the patient in days and hours, or the number of automated implantable cardioverter-defibrillators (AICD) that were avoided, amongst others. The mortality rate for all of these causes during the follow-up period was included in total of 9/11 studies, representing a response of nearly 82 %, out of which a total of 27 deaths were registered in a total of 2717 patients, representing 1 %. Lower values were obtained for specific death (9/11 studies, ~82 %, 10/2637 deaths, 0.4 %). With regard to the shocks, appropriate shocks were referred to in 10/11 studies (91 %) and a total of 41 were produced, representing 1.5 % in the total population analysed (2709 patients); delayed shocks (if the patient is conscious, they can delay the treatment by pressing a series of buttons) were reported in less studies, only 5/11 (45.5 %) with a total of 2157 patients, with 25 events (1.2 %). The success of the first shock was 100 % in 4 studies, and 83 % in another within the 5 studies that provided this information. Quality of life and satisfaction with the technology, two of the variables indicated in the PICOD study question (patient-intervention-comparison-outcome-design) used in our methodology were not dealt with in any of the studies included either in the review of the initial EUnetHTA study, or in the studies included in the update.

Compliance with and adherence to treatment forms a fundamental part of the therapy with the LifeVest® jacket, with patients, carers, or family members playing an important part in obtaining the best results. In the studies that were included, a daily compliance rate was obtained of 22.3 ± 0.5 hours, a figure indicated in 10/11 studies (91 %), with an average time of use in days of 75.4 ± 24.5 days, included in all of the studies. Another of the variables analysed was being able to avoid the implantation of an AICD, which was indicated in 91 % of the studies (19/11), giving a total of 2502 patients, out of whom AICD was avoided in a total of 276, representing 11 % of the patients.

As indicated in the methodology section, a search was also carried out in databases of clinical trials that are currently underway. The review of EUnetHTA produced a total of 11 studies that are underway, while a further 5 were found in the update. Only two of these were designed with a comparison group.

Discussion: The discussions regarding the technical features of the LifeVest® jacket were based on the problems that appear in the patient adapting to the jacket, due to the fact that some patients were unable to achieve a good fit due to their physical characteristics. Obese patients with a thorax diameter of more than 144 cm, or very thin patients with a thorax diameter of less than 66 cm had problems adjusting the jacket. It also seems that the jacket is less suitably adapted to female anatomy.

Another problem that was found is the wide spectrum of indications for the use of the LifeVest® jacket shown on the CE marking for the device. Neither is there any clarity with regard to the prevalence of SCA, or the types of arrhythmias that lead to SCA. All of these factors lead towards greater uncertainty in defining which patients would benefit the most from the jacket, and why.

As regards the issue of effectiveness and safety, the poor quality of the studies included in the review carried out by EUnetHTA and those included in the update means it is difficult to obtain reliable results with regard to the use of the jacket. At the time of completing this report in March 2018, news has been received from an article published in the press on a recent communication at the congress of the American College of Cardiology on the results of one of the two trials with a comparison group that were underway (the VEST study). The results indicate that there is no benefit with regard to sudden death in patients who have suffered a myocardial infarction who were treated at an early stage with the LifeVest® jacket.

Conclusions: In general, there is very little solid evidence with regard to analysing the effectiveness of the LifeVest® jacket, and so it is not possible to reach any firm conclusions on the effectiveness of the device. In terms of its safety, and although there is little evidence, the studies suggest that the jacket may be safe for use in the short and medium term. However, the provisional results of the VEST study mean that new, randomised clinical trials are necessary with a comparison group, with a homogeneous population, due to the wide range of indications.

Lista de abreviaturas

AHA: *American Heart Association.*

AV: arritmias ventriculares.

AVAC: años de vida ajustados por calidad.

CE: marcado CE (*Conformité Européenne* o de Conformidad Europea).

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades.

DAI: desfibrilador automático implantable.

DEA: desfibrilador externo automático.

DCI: desfibrilador cardioversor implantable.

ECA: estudio clínico aleatorizado.

ECG: electrocardiograma.

EHRA: *European Heart Rhythm Association.*

EUnetHTA: *European Network for Health Technology assessment.*

FDA: *Food and Drug Administration.*

FE: fracción de eyección.

FEVI: fracción de eyección ventrículo izquierdo.

FV: fibrilación ventricular.

HR: Hazard ratio.

IAM: infarto agudo miocardio.

ICER: *Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (relación coste efectividad incremental).

MS: muerte súbita.

MSC: muerte súbita cardíaca.

MSOC: muerte súbita de origen cardíaco.

PCS: paro cardíaco súbito.

PICOD: *Patient, Intervention, Comparator, Outcome and Study Desing.*

QALY: *Quality-Adjusted Life Year or quality-adjusted life-year* (años de vida ajustados según la calidad de vida).

RedETS: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

RCP: reanimación cardiopulmonar.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

TV: taquicardia ventricular.

Lista de tablas, figuras e ilustraciones

LISTA DE TABLAS

Tabla 1	Recomendaciones de guías para el LifeVest®	31
Tabla 2	Posibles efectos adversos asociados al chaleco LifeVest®	36
Tabla 3	Regulación Europea del LifeVest®	37
Tabla 4	Criterios de selección de estudios	42
Tabla 5	Bases de datos electrónicas de literatura biomédica	43
Tabla 6	Características de los estudios incluidos en la revisión sistemática realizada por EUnethTA.	46
Tabla 7	Características de los estudios incluidos en la actualización.	48
Tabla 8	Seguridad: efectos adversos encontrados en los estudios	50
Tabla 9	Datos de mortalidad según el modelo de chaleco LifeVest®	54
Tabla 10	Valores de fracción de eyección antes y después de la terapia con LifeVest®	56
Tabla 11	Lista de los estudios en marcha.	59
Tabla 12	Cumplimiento/adhesión del paciente al tratamiento	64

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Descripción de las partes del chaleco desfibrilador externo LiifeVest®	33
Figura 2	Resultados de la búsqueda bibliográfica	45

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1	Taquicardia ventricular vs fibrilación ventricular	26
---------------	--	----

Justificación

Cuando se produce un paro cardíaco súbito el corazón deja de latir de forma eficiente, impidiendo que la sangre rica en oxígeno llegue al cerebro y otros órganos. La causa de un paro cardíaco súbito puede deberse a un episodio arritmia ventricular maligna (taquicardia o fibrilación ventricular) y producir la muerte en cuestión de minutos, si el paciente no recibe tratamiento inmediato. Actualmente, los pacientes que han sufrido un paro cardíaco de causa arritmica son tratados mediante fármacos, técnicas de ablación con catéter y desfibriladores implantables. Sin embargo, existe un subgrupo de pacientes cardiopatas, que por sus características clínicas presentan alto riesgo de sufrir arritmias ventriculares malignas a corto plazo que podrían no tener indicación definitiva de desfibrilador implantable, como los que presentan un diagnóstico inicial de infarto agudo de miocardio extenso y están a la espera de trasplante cardíaco. En este grupo, el chaleco LifeVest® permite mantener monitorizado, y eventualmente protegido al paciente mientras se busca una alternativa adecuada de tratamiento.

Este informe ha sido realizado a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS). Su objetivo es evaluar la seguridad y efectividad del chaleco desfibrilador Lifevest®, así como evaluar el impacto organizativo y económico de su implantación en el Sistema Nacional de Salud.

1 Introducción

1.1 Descripción del problema de salud

1.1.1 Problema de salud diana

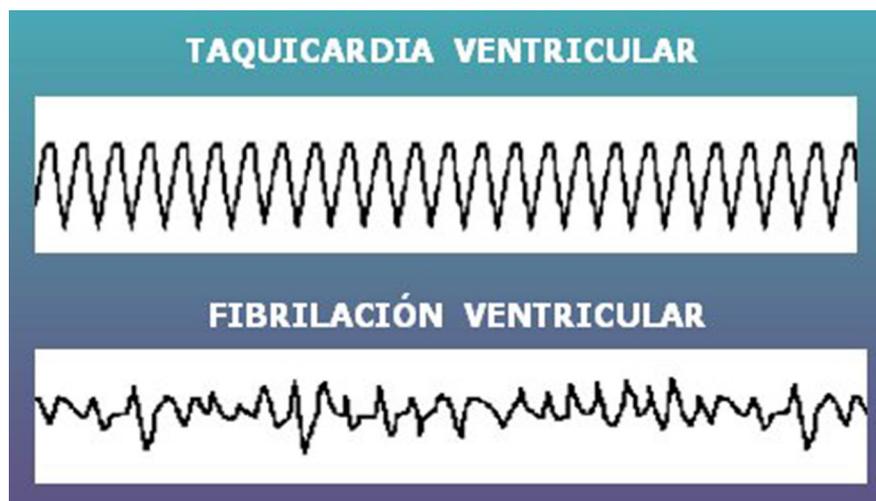
¿Cómo se define el paro cardíaco súbito (PCS)?

El término muerte súbita cardíaca (MSC) o muerte súbita de origen cardíaco (MSOC) se refiere a la aparición repentina e inesperada de un paro cardíaco súbito (PCS) en un individuo que se encontraba bien en las 24 horas previas al suceso. Su causa es el cese brusco e inesperado de la actividad mecánica del corazón y el consiguiente posterior colapso de la actividad hemodinámica. Si la víctima de un PCS no recibe atención inmediata mediante el inicio de maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP), que incluyen el uso de un desfibrilador externo, se producirá la muerte. Por el contrario, si las medidas de RCP restauran la circulación, estaremos ante una “muerte súbita reanimada”.

El PCS es potencialmente reversible y se produce en personas con o sin enfermedad cardíaca y puede ocurrir en cualquier momento y lugar. Suele desencadenarse a partir de una alteración eléctrica en el corazón que modifica la acción bombeadora, la sangre deja de fluir al organismo y provoca la muerte si no se trata en minutos. Generalmente, el PCS es secundario a taquiarritmias ventriculares (fibrilación ventricular (FV) o taquicardia ventricular (TV)). La TV es una taquicardia (por definición, con una frecuencia superior a 100 lpm, habitualmente más de 150 lpm) en la que los impulsos eléctricos se originan en el miocardio ventricular, y no en el sistema normal de conducción del corazón, debido en la mayoría de los casos a una patología cardíaca aguda o crónica. En el electrocardiograma aparece como una taquicardia de complejos QRS anchos (esto es, de duración igual o superior a 120 ms) y una cadencia habitualmente regular. Su expresión clínica es muy variable, dependiente del tipo de TV, su frecuencia cardíaca, y la cardiopatía de base, desde formas pauci o asintomáticas, hasta otras que producen hipotensión arterial severa (síncope) e incluso MSOC (Ilustración 1). La FV es una taquicardia ventricular irregular muy rápida que se expresa en el electrocardiograma con complejos QRS anchos de cadencia y morfología irregular y cambiante, que impide una contracción cardíaca efectiva y lleva al colapso circulatorio en segundos (Ilustración 1).

Las personas que sufren de alguna enfermedad cardiovascular o que tienen antecedentes de infartos de miocardio tienen mayor riesgo de padecer arritmias ventriculares malignas (1). La mayoría de los casos de PCS se producen en pacientes con una cardiopatía isquémica agudo a crónica y generalmente a nivel extrahospitalario (1, 2).

Ilustración 1. Taquicardia ventricular vs fibrilación ventricular



Fuente: García C. (3)

El CIE-10-ES Diagnósticos, en el capítulo 9 clasifica los trastornos del aparato circulatorio entre las categorías I00 e I99, salvo algunas excepciones. La parada cardíaca está dentro del I46, la muerte súbita cardíaca es el I46.1. Existe otra codificación propia para la fibrilación ventricular, I49.01 y para la taquicardia ventricular I47.2, así como para la miocardiopatía I42 y el infarto agudo de miocardio I21 (4).

¿Cuáles son los factores de riesgo del paro cardíaco súbito (PCS)?

Los factores de riesgo asociados a un PCS pueden dividirse según distintas perspectivas. Así, se dividen en dos grupos cuando se clasifican por la edad del paciente (1, 2):

- Pacientes jóvenes: predomina la miocardiopatía hipertrófica, anomalías congénitas de las arterias coronarias, displasia arritmogénica del ventrículo derecho o enfermedades arritmicas primarias (canalopatías). En población entre 35-45 años se ha detectado

una elevada incidencia de miocardiopatía dilatada secundaria a obesidad, así como al consumo de droga.

- Pacientes de mayor edad: predominan las enfermedades degenerativas crónicas, enfermedad arterial coronaria con o sin infarto de miocardio, u otros tipos de cardiopatía como miocardiopatía dilatada, hipertrófica, infiltrativa o valvular. En la mayoría de los casos se expresan en forma de insuficiencia cardíaca.

En ambos casos la población general con factores de riesgo para cardiopatía isquémica presenta alguna de las siguientes características: diabetes mellitus, obesidad, hipertensión arterial, tabaquismo, o enfermedad renal, entre otros. También existen otras características como el perfil de frecuencia cardíaca durante el ejercicio físico que hace que el PCS sea un proceso multifactorial y por eso las conductas y costumbres de la vida diaria son muy importante en su prevención (1, 2).

Las arritmias responsables del mayor número de PCS son la FV y la TV, los factores de riesgo particulares están determinados por las distintas indicaciones.

¿Cuál es la historia natural del paro cardíaco súbito (PCS)?

Se considera muerte súbita (MS) el PCS que ocurre de manera inesperada dentro de la primera hora desde el inicio de los síntomas o si se produce en ausencia de testigos cuando el fallecido ha sido visto en buenas condiciones menos de 24 h antes de hallarlo muerto. Instaurado el PCS generalmente los pacientes pierden la consciencia en cuestión de segundos y no solicitan ayuda. La historia natural de un PCS es la muerte si no se inician maniobras de RCP (generalmente con la administración de una desfibrilación), a tiempo. Por cada minuto que transcurra antes del tratamiento las probabilidades de supervivencia del paciente disminuyen un 10 %. Existe un pequeño número de pacientes que sobreviven al PCS con buena función neurológica (1).

Muchos de los sujetos que sufren un PCS son portadores de una disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (VI), de origen isquémico (lo más frecuente) o no isquémico. Ahora bien, tras el diagnóstico de una disfunción sistólica del VI, e instaurado el tratamiento óptimo, algunos sujetos se recuperan y pasan a una categoría de riesgo de PCS bajo, aproximadamente la tercera parte de los pacientes y, por otro lado, el resto de pacientes que no se recuperan y siguen en alto riesgo de PCS necesitando en su mayoría la implantación de un DAI permanente como prevención secundaria (1). Pero es crucial identificar a los candidatos con alto riesgo de MS, para decidir

la conveniencia de implantar un DAI como prevención primaria y evitar una causa reversible de muerte asociada a cardiopatías genéticas, algunos pacientes tras un infarto agudo de miocardio (IAM), pacientes con insuficiencia cardiaca, etc.

Sin embargo, la necesidad de vigilancia estrecha con un desfibrilador por alto riesgo de muerte súbita puede ser transitoria en ciertos tipos de patología como, por ejemplo, dentro de los primeros 6 meses después de un IAM o en los pacientes en lista de espera de un trasplante cardiaco.

En los sujetos en los que el riesgo de MSOC no está relacionado con una disfunción ventricular izquierda, pueden existir condiciones intercurrentes que modulen tal riesgo, y que de forma transitoria contraindiquen temporal para la colocación de un DAI (1).

¿Cuáles son los síntomas y las consecuencias clínicas del paro cardíaco súbito (PCS) para el paciente?

En la mayoría de los individuos en los que se produce un PCS, los síntomas son inmediatos y comprenden el colapso súbito, falta de pulso, falta de respiración y pérdida de conocimiento. Algunas personas pueden sentir otros signos o síntomas antes del PCS como puede ser dolor torácico, disnea, palpitaciones, mareo o síncope (1).

La principal consecuencia del PCS es la muerte del sujeto. En pacientes recuperados de un PCS, la demora en la restauración del riego sanguíneo cerebral puede llevar a un daño neurológico irreversible (1).

¿Cuáles son las consecuencias/cargas del paro cardíaco súbito (PCS) para la sociedad?

Aunque las mejoras en la prevención, tanto primaria como secundaria han provocado una disminución en la mortalidad general por enfermedad coronaria, el PCS sigue siendo un problema a nivel mundial, aproximadamente entre el 20-30 % de las muertes anuales de todo el mundo (17 millones de personas) están relacionadas con enfermedades cardiovasculares y tienen su causa en un PCS (1, 2).

La incidencia del PCS en los Estados Unidos se encuentra entre 70-155 casos por 100 000/año lo que representa entre 180 000 y 450 000 casos al año. En Europa se calcula que aproximadamente un total de 326 000 personas sufren un PCS a nivel extrahospitalario, la mayoría, dos tercios de ellos en el domicilio (2).

No se han podido obtener datos específicos de PCS en España. Sin embargo, podemos tener una idea aproximada de la incidencia viendo los datos sobre MSC. En España en 2013, el 12% de las muertes naturales eran súbitas y de ellas el 88% eran de origen cardíaco (5). Además, los datos del registro español de DAI mostraba que en el 2016 el número total de implantes (primoimplantes y recambios) fue de 5673 casos, la tasa de implantes registrados fue de 122 por millón de habitantes. Otro dato a señalar es que de los primoimplantes el 59.5% no tenía arritmias clínicas documentadas, y la indicación era prevención primaria (6).

A nivel general, la incidencia del PCS aumenta de forma significativa con la edad independientemente del sexo o la raza. En hombres de 50 años la incidencia anual es de aproximadamente 100 por cada 100 000 habitantes, en comparación con los 800/100 000 en el grupo de población de 75 años. Sin embargo, aunque el PCS aumenta con la edad, la proporción total de muertes repentinas es mayor en los grupos de edad más jóvenes, y donde el impacto socioeconómico es mayor. Con respecto al sexo, las mujeres tienen una menor incidencia de PCS que los hombres, incluso después de ajustar los factores de riesgo de la enfermedad coronaria, aunque estas discrepancias pueden estar disminuyendo con el tiempo (7).

1.1.2 Manejo actual del problema de salud

Estratificación de riesgo y prevención del paro cardíaco súbito (PCS)

El diagnóstico de PCS se realiza clínicamente en base a la ausencia de consciencia y pulso, que no se recuperan espontáneamente. El tratamiento son las medidas de RCP. Debido a la súbita aparición y rápida evolución clínica del PCS, el diagnóstico de la posible patología cardíaca subyacente se lleva a cabo, con frecuencia, una vez que se consigue la estabilización del paciente. El protocolo de estudio, centrándonos en el PCS debido a taquiarritmias ventriculares, se dirige a determinar la existencia de:

1. Sustrato: esto es una cardiopatía estructural o funcional (canalopatía) que predisponga a la aparición de taquiarritmias ventriculares. La batería de pruebas disponible, que se emplea de forma individualizada según el perfil del sujeto son: electrocardiograma (ECG), ecocardiograma, prueba de esfuerzo, cardioRNM, coronariografía, pruebas de provocación farmacológica (test de flecainida, test de adrenalina) y estudios genéticos.

2. Desencadenantes: alteraciones iónicas, alteraciones metabólicas, drogas de abuso y fármacos proarritmogénicos.

En población asintomática, solo realizando cribados con ECG se podrían identificar a los pacientes en riesgo de sufrir un PCS y prevenirlos. Sin embargo, no hay consenso internacional sobre el valor de realizar un ECG en la población general para determinar el riesgo de MSC. El ECG se emplea en sujetos seleccionados por su riesgo: familiares de primer grado de afectos de MSC debido a enfermedades de base genética, de canalopatías. Además, existe controversia sobre cómo han de estudiarse los sujetos que van a realizar una práctica deportiva de alta intensidad (o competitiva). Hoy día solo Italia y Japón han aplicado sistemas de cribado con ECG en población general. A nivel de Europa y EE. UU. existe un consenso en cuanto a la necesidad de realizar un cribado con ECG para la detección de personas en riesgo de PCS en atletas de alta competición (1).

La implantación de un DAI es la solución óptima, en la mayoría de los pacientes con riesgo de PCS. Otras alternativas son la terapia farmacológica, la ablación por catéter (radiofrecuencia) y el uso de los DEA (Desfibrilador externo automático). Aun así, se considera que existen grupos específicos de pacientes de alto riesgo que no están protegidos, como pacientes post-IAM (post-infarto agudo miocárdico), en quienes se recomienda no implantar el DAI <40 días post-IAM sin revascularización, o pacientes que requieren desfibrilación puntual con DEA, ya que su uso por un testigo no adiestrado no es un método efectivo de protección y la respuesta del servicio de emergencias también presenta pobres resultados (1).

La Sociedad Europea de Cardiología (2016) recomienda el uso del chaleco desfibrilador externo en un tiempo limitado, con un bajo nivel de evidencia (IIb-C), en pacientes sin indicación de DAI, como puente al trasplante o a mejora, tras un IAM con mala FEVI o en enfermedades que ocasionan disfunción sistólica del VI susceptible de mejorar con el tiempo (miocarditis, miocardiopatía periparto, etc.), durante un tiempo limitado (8).

La *American Heart Association* (AHA) (9) señalaba en el 2016 que el uso del chaleco LifeVest para la prevención del PCS es razonable cuando existe una indicación establecida de DAI acompañada con una contraindicación transitoria del mismo y como puente al trasplante. El nivel de evidencia y grado de recomendación de esta indicación es el mismo que el de la guía de la Sociedad Europea de Cardiología. En la tabla 1 vemos las recomendaciones, así como el nivel de evidencia que la guía titulada “2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular

Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death”(10) realiza sobre el LifeVest®.

Tabla 1. Recomendaciones de guías para el LifeVest®

Tipo de recomendación	NE	Recomendación
Ila	B-NR	1. En pacientes portadores de DAI y antecedentes de PSC o arritmias ventriculares sostenidas, a los cuales se les debe explantar el dispositivo (como ocurre en las infecciones). El chaleco desfibrilador portátil es una opción razonable de prevención del PSC.
Ilb	B-NR	2. Pacientes con riesgo alto de MS que no son candidatos a DAI definitivo, por espera de trasplante cardíaco, en los primeros 40 días post-IAM con FE del 35 % o menos, con miocardiopatía dilatada severa de nuevo diagnóstico, revascularización en los últimos 90 días, miocarditis o cardiomiopatía secundaria a infección sistémica. El chaleco desfibrilador portátil puede ser una opción razonable de prevención del PSC.

Abreviatura: NE: nivel de evidencia, PSC: paro súbito cardíaco, DAI: desfibrilador automático implantable, IAM: infarto miocárdico, Ila: fuerza de la recomendación moderada (beneficio >> riesgo), Ilb: fuerza de la recomendación débil (beneficio ≥ riesgo), B-NR: evidencia de calidad moderada a partir de estudios no aleatorizados.
Fuente: elaboración propia con datos de "2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death”(10)

1.1.3 Población diana

¿Cuál es la población diana del chaleco LifeVest®?

De forma general, la población destinataria del chaleco LifeVest® según el mercado CE serían los pacientes mayores de 18 años que están en riesgo de sufrir un PCS y no tienen o han rechazado la implantación de un DAI (1).

Según la *American Heart Association* y la Sociedad Europea de Cardiología las siguientes indicaciones son las que están en mayor riesgo de presentar un PCS y constituyen la población diana:

- Pacientes a la espera de la implantación de un desfibrilador automático implantable (DAI) tras un explante.
- Pacientes en los que no es posible la reimplantación inmediata de un DAI debido a contraindicaciones temporales o al tiempo de espera para la implantación.
- Pacientes indicados para un DAI, pero lo rechazan por motivos personales o de otro tipo.

- Pacientes que necesitan optimización de la terapia farmacológica para resolver la disfunción ventricular izquierda.
- Pacientes en riesgo de PCS que están, todavía en proceso de diagnóstico.
- Pacientes después de un infarto de miocardio que presentan una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $\leq 35\%$ y están esperando tratamiento.
- Pacientes en espera de un trasplante de corazón.

¿Cuántos pacientes constituyen la población diana del paro cardíaco súbito (PCS)?

Es difícil calcular la población objetivo de esta intervención; sin embargo, se sabe que en el mundo se producen más de cuatro millones de muertes por un PCS. Se podría tener un cálculo aproximado basándose en el número de DAI implantados (1). En 2016 en España se comunicó la implantación de 5673 DAI, con una tasa de implantes de 122 por millón de habitantes. El 81.9% de ellos se realizaron en varones, y la edad media estaba en 62.7 ± 13.4 años (6). Sin embargo, este método es inexacto ya que se podrían incluir también los pacientes que estuvieron en la lista de espera de trasplantes cardíaco durante ese año, que fueron 527 en números absolutos, de ellos 493 adultos. Del total de la lista 281 fueron trasplantados, con una tasa de 6.6 por millón de población (11).

1.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

1.2.1 Características de la tecnología

¿En qué consiste el chaleco desfibrilador externo LifeVest® y sus comparadores?

El chaleco desfibrilador externo LifeVest® es una nueva terapia en la prevención tanto primaria como secundaria del PCS. Es una tecnología de desfibrilación que el paciente lleva puesta durante todo el día, excepto durante el baño o la ducha (1).

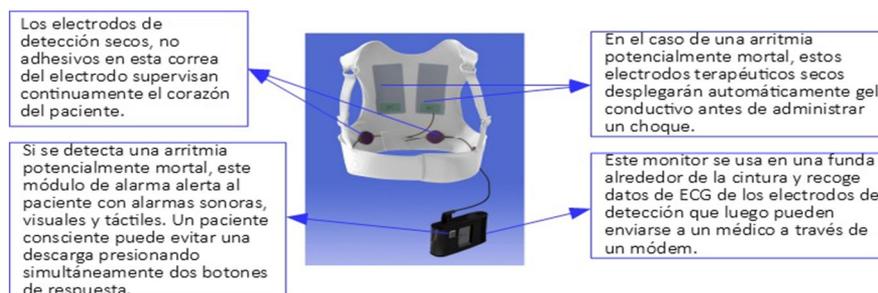
Hoy día se ha desarrollado ya la 5ª generación del LifeVest® (LifeVest 4000) que consta de dos componentes principales (1, 12-14):

- Un chaleco textil que rodea el pecho del paciente y al que se le acopla un cinturón de electrodos. Este cinturón se conecta al monitor y proporciona datos de un ECG digitalizado, este cinturón contiene además un estuche vibratorio que se activa cuando detecta una arritmia tratable. El chaleco va debajo de la ropa para sostener los cuatro electrodos sensores de detección secos, no adhesivos y las tres almohadillas terapéuticas contra la piel del paciente.

- Un monitor que el paciente lleva puesto alrededor de la cintura o de tirante, pesa aproximadamente 600 gramos y contiene botones de respuesta, sistema de alarma, desfibrilador y batería que dura 24 horas. El monitor se conecta al cinturón de electrodos, analiza los datos del ECG y se comunica con el cargador para proporcionar datos cifrados continuos de las TV y FV y que puede transmitir registros de eventos a una página web que le permite al médico ver el ECG y otros datos del paciente relacionados con el uso del dispositivo.

En la siguiente imagen vemos la descripción de cada una de las partes del chaleco LifeVest® (Zoll) (15).

Figura 1. Descripción de las partes del chaleco desfibrilador externo LiifeVest®



El chaleco monitoriza continuamente el corazón del paciente y, en caso de que detecte un ritmo cardíaco potencialmente mortal que puede restablecerse, como la TV o la FV, se desencadena una secuencia de alarmas, que ponen en alerta al paciente. El chaleco da instrucciones al paciente para que se siente o acueste y evite lesiones en caso de la pérdida del conocimiento y caída. El paciente todavía consciente puede impedir la descarga, presionando en cualquier momento durante la secuencia de tratamiento, uno de los botones de respuesta que se encuentran en el monitor. Cuando el paciente no responde o suelta los botones de respuesta, el chaleco continúa dando alarma y vibración, alertando a las personas más cercanas de que se va a producir una descarga de tratamiento. A continuación, las almohadillas

de electrodos liberan un gel antes de administrar la descarga. En caso de que persista una arritmia tratable, se pueden administrar hasta 5 choques en una secuencia de tratamiento (1, 15).

El LifeVest® puede programarse en distintas frecuencias de TV o FV, puede regularse a diferentes tiempos, desde la detección hasta la activación, y distinta energía de descarga (entre 75 y 150 Julios, bifásica) (1, 15).

Actualmente existen diversas opciones terapéuticas, tanto farmacológicas como quirúrgicas, para el manejo de la arritmia ventricular (AV) o prevención PCS (1):

- Tratamiento farmacológico: se basa en el control de los procesos patológicos que pueden contribuir y/o agravar la arritmia. El control de las AV incluye la interrupción de los medicamentos proarrítmicos y una adecuada terapia farmacológica, dirigida específicamente a la enfermedad de base del sujeto.
- El DAI o desfibrilador cardioversor implantable (DCI), se lleva utilizando desde los años 80. Hoy día es un tratamiento establecido de primera línea y una terapia profiláctica para pacientes en riesgo de PCS gracias a la capacidad que posee para realizar una desfibrilación, una cardioversión y una estimulación antitaquicardia que es indolora. El DAI puede revertir la mayoría de las arritmias, pero no evita su aparición. La duración de la batería es de seis a diez años. La inserción se puede realizar de forma transvenosa o subcutánea.
 - » El DAI transvenoso consiste en un generador que se implanta bajo la piel en la parte superior izquierda del tórax y al que se conecta de uno a tres electrodos que va a una, dos o tres cámaras del corazón, DAI monocameral, bicameral (aurícula derecha) o tricameral (ventrículo izquierdo), respectivamente.
 - » El DAI subcutáneo (S-DAI) consta de un electrodo de desfibrilación subcutáneo alojado a lo largo del borde esternal izquierdo del tórax, conectado en “L” a un generador implantado en la región lateral izquierda del tórax. La población destinataria de un S-DAI son pacientes sin indicaciones de estimulación continua, terapia de resincronización ni estimulación antitaquicardia.
- Ablación con radiofrecuencia: disminuir o eliminar las arritmias ventriculares malignas, generalmente en relación a un sustrato anatómico en los ventrículos. Esta terapia en los portadores de DAI previene episodios recurrentes de TV y disminuye la probabilidad de posteriores descargas.

- DEA: situados en lugares públicos y/o utilizados por personal de emergencias durante la reanimación. La mayoría de los PCS se producen fuera del entorno hospitalario y se ha demostrado la eficacia de la desfibrilación de acceso público unida a la reanimación cardiopulmonar, especialmente en lugares donde se puede disponer fácilmente de voluntarios formados (aeropuertos o pabellones deportivos).

¿Cuál es la fase de desarrollo del chaleco desfibrilador externo LifeVest®?

El chaleco LifeVest® está en su 5ª generación (LifeVest® 4000) (1).

Actualmente, los ensayos clínicos investigan el uso del chaleco en otros subgrupos de pacientes con riesgo de PCS, dado que puede utilizarse en varias indicaciones para las que es necesaria una estratificación del riesgo. Además, se está investigando una forma modificada del dispositivo para uso hospitalario.

La velocidad de desarrollo del LifeVest® está en función de la simplicidad de la utilización por parte de los pacientes y personas no instruidas en su manejo, en comparación frente a los mecanismos de actuación cuando se utilizan junto a la reanimación cardiopulmonar (1).

¿Cuáles son los beneficios y riesgos declarados por el fabricante?

La empresa comercializadora del chaleco desfibrilador externo LifeVest®, ZOLL Medical Corporation afirma que el dispositivo está indicado para dar protección temporal frente a un posible PCS en períodos de alto riesgo, como durante el diagnóstico, un episodio de TV o FV o durante el tratamiento adecuado o la optimización del mismo. En estos períodos “puente”; el chaleco podría (1, 15):

- Evitar que se implantase un DAI, realizándose solo en los casos necesarios. Previendo, de esta forma, las posibles complicaciones derivadas de la implantación, como son las infecciones. Además, de un elevado coste del DAI.
- Proporcionar protección durante el periodo de optimización de la terapia farmacológica adecuada.
- Esperar a que se recupere la función cardíaca y que mejore la FEVI.
- Proporcionar protección a los pacientes en riesgo trasplantados de corazón.

A continuación, hay una lista de los posibles efectos adversos asociados con el uso del chaleco. Estos se han agrupado en las tres categorías (tabla 2):

Tabla 2. Posibles efectos adversos asociados al chaleco LifeVest®

Terapia relacionada	Fallo al sentir y detectar una arritmia tratable con resultado de muerte
	Desfibrilador o descargas infructuosas con resultado de muerte o discapacidad
	Descargas inapropiadas que causan ritmos cardíacos anormales, incluyendo ritmos que pueden causar la muerte
	Daño o reseteo en el marcapasos
	Quemaduras cutáneas superficiales, resultante de una descarga
	Dolor por una descarga consciente
Morbilidad asociada con el uso del chaleco	Dermatitis alérgica
	Infecciones de la piel por humedades
	Erupciones menores en la piel por irritación por calor
Interacciones de dispositivos externos	Cardioversión/desfibrilación ineficaz con otro desfibrilador externo si el dispositivo LifeVest® no se retira del paciente según lo indicado en la etiqueta de la prenda
	Peligro de incendio en presencia de una alta concentración de oxígeno
	Choque de espectador por contacto del paciente durante un evento de tratamiento
Fuente: elaboración propia	

2.2.2. Regulación: licencias y autorizaciones

¿Cuál es el estado de las licencias de comercialización del chaleco desfibrilador externo LifeVest® y sus indicaciones aprobadas?

El chaleco LifeVest® recibió en 1999 el marcado CE para su primer modelo. En el 2011 recibió el marcado CE para la 5ª generación, el LifeVest® 4000, está inscrito en la clase IIb, según el riesgo para la salud. No se han localizado referencias de la fecha de comercialización en España. Este sistema está indicado en pacientes mayores de 18 años en riesgo de un PCS y no son candidatos a un DAI o lo rechazan (1).

En el 2001 el dispositivo recibió la aprobación de la *Food and Drug Administration* (FDA) para el modelo 3000, posteriormente en 2002 para el modelo 3100 y en 2009 para el 4000, todos ellos para pacientes adultos. En 2015 sufrió una modificación incluyéndose también pacientes menores

de edad que están en riesgo de un PCS, pero que no son candidatos a un DAI debido a determinadas afecciones o a la falta de consentimiento de los tutores. En la tabla 3 se encuentra la normativa de la tecnología para los países europeos (1).

Tabla 3. Regulación Europea del LifeVest®

Institución que expide la aprobación	DQS Med
Estado de autorización (si/no/en curso)	Si
Texto literal de la indicación	El sistema LifeVest® está indicado para pacientes mayores de 18 años de edad que están en riesgo de sufrir un paro cardíaco repentino.
Contraindicaciones específicas	Tener un DAI en activo o rechazar un desfibrilador implantable.
Fecha de aprobación (incluir fecha de vencimiento)	Aprobación original 1999, LifeVest 4000 Aprobación 2011
Comercializado (si/no) (si no incluir fecha de comercialización)	Si
Número de aprobación (si está disponible)	285855

Fuente: elaboración propia con datos de EUnetHTA (1)

2.2.3. Utilización

¿Cuál es nivel de utilización del chaleco desfibrilador externo LifeVest®?

El uso del chaleco LifeVest® está actualmente aprobado en Europa, Estados Unidos, Australia, Israel, Japón y Singapur, y cuenta con aprobación normativa, pero todavía no se ha comercializado en Canadá y China (1). No se han encontrado datos de su uso a nivel nacional.

En los últimos 5 años, el chaleco LifeVest® se utilizan cada vez más en Europa. Según los datos del fabricante, se prescribieron alrededor de 20 000 en Europa, la gran mayoría en Alemania, seguidos por los Países Bajos, Francia, Italia, Suiza y Austria (16).

Se reembolsa íntegramente en indicaciones específicas en Francia, Luxemburgo y Suiza, de forma general en los tres países en pacientes con reemplazo o explantación de DAI, en pacientes a la espera de un trasplante de corazón o después de un infarto de miocardio con baja FEVI. En otros países como Alemania, la decisión del reembolso de las mutuas de seguros

se realiza de forma individualizada (bajo evaluación), cuando el chaleco LifeVest® está incluido en la lista de prestaciones. En el Reino Unido, los hospitales alquilan el chaleco LifeVest® directamente al fabricante (1).

2.2.4. Requerimientos de la técnica

¿Quién administra y en qué contexto y nivel de la práctica clínica se utiliza el chaleco desfibrilador externo LifeVest®?

Los profesionales que toman decisiones sobre del inicio o finalización del uso del LifeVest® son los cardiólogos. Sin embargo, son los propios pacientes y sus cuidadores o familiares los encargados de su funcionamiento. En un principio el chaleco desfibrilador externo LifeVest® será empleado por los pacientes fuera del entorno hospitalario.

Existen requerimientos de conocimientos sobre el funcionamiento y mantenimiento del LifeVest® para los pacientes y sus cuidadores o familiares. Así, en la página web de la casa comercial (<http://lifestest.zoll.com/pacientes-4/>) existe una pestaña para pacientes donde se les ofrece una visión general del proceso y donde se les explica su montaje, colocación y cuidado (17).

¿Qué tipo de instalaciones especiales y suministros son necesarios para el uso del chaleco desfibrilador externo LifeVest®?

El chaleco desfibrilador externo LifeVest no requiere la compra e instalación de suministros y/o equipos especiales de los habitualmente empleados en el manejo y diagnóstico de pacientes con PCS ya existentes en el SNS.

Cada paciente recibe dos chalecos, un cinturón de electrodos con dos baterías y un monitor (17).

2.2.5. Financiación de la tecnología

¿Cuál es el nivel de cobertura del chaleco desfibrilador externo LifeVest®?

El chaleco LifeVest® obtuvo la aprobación de reembolso total en países como Alemania, Francia, Suiza, Austria, Luxemburgo, Estado Unidos y Japón.

A nivel nacional, el chaleco LifeVest® no se encuentra dentro de las coberturas financiadas por el SNS.

2 Alcance y objetivo

2.1 Objetivos principales

- Determinar la seguridad y efectividad del chaleco desfibrilador externo LifeVest® para la prevención primaria y secundaria del paro cardíaco súbito.
- Comparar la seguridad y efectividad del chaleco desfibrilador externo LifeVest® con tratamiento habitual como desfibriladores cardíacos implantables, tratamiento farmacológico, catéter de ablación por radiofrecuencia o desfibriladores externos.

2.2 Objetivos secundarios

- Evaluar aspectos de índole organizativa o de costes del chaleco desfibrilador externo LifeVest® en el Sistema Nacional de Salud.

3 Método

3.1 Metodología de elaboración del informe

Para la realización de este informe, elaborado mediante revisión sistemática de la literatura, se siguió la metodología descrita en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” (18) realizada dentro de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS). El informe incluye un análisis los dominios: problema de salud, situación actual de la tecnología, variables de salud (seguridad y efectividad) y aspectos económicos y organizativos derivados de la implementación de la tecnología evaluada en la práctica clínica.

El conocimiento previo sobre la existencia de un informe realizado dentro del marco de colaboración de *WP4 Joint Action 3 EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment)*, titulado “*Wearable cardioverter-defibrillator (WCD) therapy in primary and secondary prevention of sudden cardiac arrest in patients at risk*” (1), con el cual se compartían objetivos, hizo plantearnos la actualización y adaptación de este trabajo, siguiendo el compromiso sobre adaptación y actualización de trabajos publicados dentro de la red de agencias, tanto a nivel español (RedETS) como de Europa (EUnetHTA).

3.1.1. Criterio de selección de estudios

La selección de los estudios incluidos se realizó, partiendo de los establecidos en el informe de EUnetHTA (1), mediante una serie de criterios de inclusión/exclusión, previamente establecidos, que se detallan a continuación (Tabla 4).

Tabla 4. Criterios de selección de estudios

Aspecto considerado	Criterios de inclusión/exclusión
Diseño del estudio	Inclusión: revisiones sistemáticas, metanálisis, ensayos clínicos, estudios prospectivos de casos y controles o cohortes y registros multicéntricos. Estudios de coste-efectividad, utilidad o beneficio Exclusión: estudios retrospectivos sin grupo control
Tipos de publicación	Inclusión: artículos originales de investigación, informes de evaluación de tecnologías sanitarias Exclusión: cartas al director, artículos de opinión, editoriales, y comunicaciones a congresos
Tamaño muestral	Inclusión: No se estableció limitación sobre el tamaño muestral. Exclusión: estudios de un solo caso
Características de los pacientes	Pacientes con riesgo de parada cardíaca que presentan alguna de las siguientes características: Contraindicación a desfibriladores implantables, pacientes candidatos que rechazan el desfibrilador implantable, puente a instauración de un tratamiento farmacológico óptimo, mientras no se produce el diagnóstico definitivo y como puente a trasplante.
Intervención	Chaleco desfibrilador LifeVest®
Comparación	Desfibriladores cardíacos implantables, tratamiento farmacológico, catéter de ablación por radiofrecuencia o desfibriladores externos.
Variables de resultado	Seguridad: eventos adversos asociados con el uso del chaleco Efectividad: mortalidad/supervivencia y calidad de vida Económica: coste unitario del chaleco, años de vida ganados por calidad
Idioma	Inclusión: castellano, inglés, francés, portugués e italiano. Exclusión: otros idiomas.
Límite temporal	Inclusión: estudios publicados a partir del 1 enero 2016 (fecha de búsqueda del informe de EUnetHTA)

Fuente: elaboración propia

3.1.2 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Bases de datos consultadas

Para dar respuesta a la pregunta PICOD (*Patient, Intervention, Comparator, Outcome and Study Desing*) desarrollada anteriormente, se diseñó una estrategia de búsqueda específica de la literatura científica, desde enero del 2016, y hasta diciembre de 2017 (tabla 5). Posteriormente se realizaron actualizaciones mensuales con el fin de incorporar toda la evidencia publicada hasta la fecha de edición del documento.

Tabla 5. Bases de datos electrónicas de literatura biomédica

Tipos	Bases
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas, informes de evaluación y guías de práctica clínica	Cochrane library (Wiley) (http://www.biblioteca-cochrane.com) HTA (CRD database) (http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm) (http://www.nhs.uk/crd/york.ac.uk) Tripdatabase GIN (www.g-i-n.net) National Guideline Clearinghouse (www.guidelines.gov)
Bases de datos generales	Medline (PubMed) (http://www.ncbi.nlm.nih.gov) Embase (Ovid SP) (http://www.elsevier.com/online-tools/embase)
Bases de datos de proyectos de investigación en curso	Clinicaltrials.gov (https://clinicaltrials.gov) EU Clinical Trials Register (https://www.clinicaltrialsregister.eu) ICTRP (OMS)

Fuente: elaboración propia

Descriptor/términos libres y límites (diseño epidemiológico, tipo de publicación, límite temporal, unidad de estudio, etc.) empleados

En la estrategia de búsqueda se emplearon términos como “*lifevest* OR wearable cardioverter or defibrillator**”; entre otros. En el anexo A se pueden consultar las estrategias completas empleadas en cada una de las bases de datos. Las palabras claves se han buscado en el título, resumen o en palabras claves, dependiendo de la base de datos.

Realización de búsquedas manuales o en otras fuentes de información

Se realizó también una búsqueda manual dentro la bibliografía citada en los artículos seleccionados y una búsqueda de literatura gris accediendo a páginas web de sociedades científicas e instituciones relacionadas con el tema del informe.

El resultado de la búsqueda fue volcado en un gestor de referencias bibliográficas (EndNote X.4), con el fin de eliminar los duplicados y facilitar la gestión documental.

3.1.3 Síntesis de la evidencia

Describir la metodología de síntesis de la evidencia empleada

La extracción y síntesis de información relevante de los estudios incluidos, se realizó por pares, siguiendo una metodología sistemática, y a través de formularios de extracción de datos específicos que incluyeron información general y específica de cada estudio, así como las variables y resultados más relevantes. Estos datos se volcaron en tablas de evidencia diseñadas específicamente para este informe y que se incluyen en el apartado de Anexo B, recogiendo datos sobre el tipo de estudio, los autores, el tamaño, los objetivos, resultados, conclusiones, etc.

3.1.4 Valoración de la evidencia

El riesgo de sesgo de los estudios incluidos fue valorado mediante los siguientes instrumentos (anexo C):

- AMSTAR (*A Measurement Tool to Assess Reviews*) de la Agencia Canadiense para la Evaluación de Medicamentos y de Tecnologías en Salud para la evaluación de las revisiones sistemáticas (18).
- Instituto de Economía de la Salud de Alberta (*Institute of Health Economics, IHE; Alberta Canadá*) para las series de casos (18).
- En los estudios económicos se usó la lista de verificación del “Instrumento para la evaluación de la calidad de los análisis económicos en ETS” (18).

Finalmente, la evaluación de la calidad de la evidencia para la seguridad y efectividad se realizó siguiendo la metodología GRADE (*Grade of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) (18) (anexo D).

Tanto el proceso de identificación de riesgo de sesgos como la evaluación de la evidencia de los estudios incluidos fue realizado por dos investigadores de forma ciega e independiente. En caso de discrepancias, se solicitó la participación de un tercer evaluador.

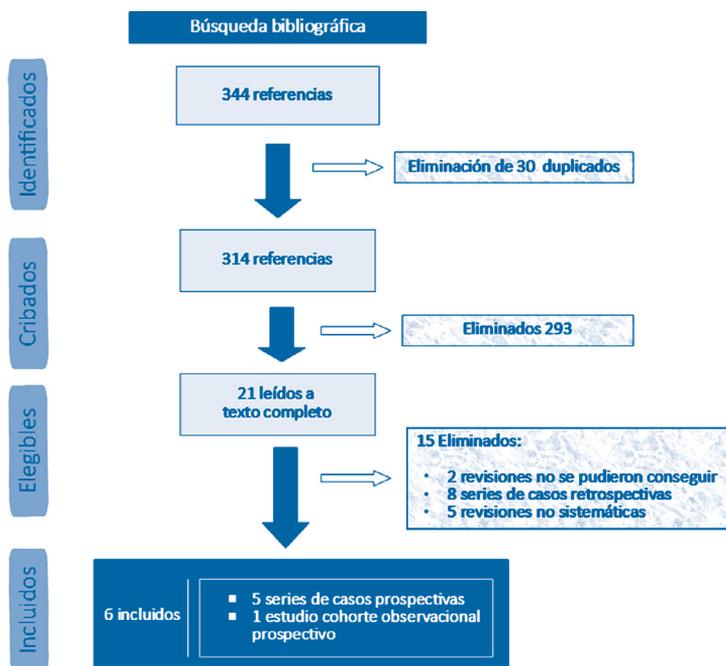
4 Resultados

4.1 Descripción de la evidencia disponible

4.1.1 Resultados de la búsqueda

La actualización de la búsqueda bibliográfica realizada de la revisión sistemática de EUnetHTA (1) arrojó desde enero de 2016 a diciembre de 2017 un total de 344 referencias. Después de eliminar duplicados, la búsqueda proporcionó un total de 314 referencias bibliográficas. Tras la lectura de los resúmenes se seleccionaron un total de 21 trabajos para su lectura a texto completo. De ellos se han incluido 6 artículos que cumplieron los criterios de inclusión establecidos previamente. En la ilustración 2 se muestra el diagrama de flujo del proceso de búsqueda y selección de artículos.

Figura 2. Resultados de la búsqueda bibliográfica



Se localizaron, además, 23 estudios de investigación en marcha, de los cuales solo cinco cumplían criterios y cuyas principales características se resumen en el apartado 4.4.

4.1.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados

En el anexo B están recogidas las tablas de evidencia, donde se recogen las principales características y resultados de los estudios incluidos, y en el anexo E figuran las causas de exclusión de los estudios no seleccionados, principalmente estudios retrospectivos y revisiones no sistemáticas.

La revisión de partida elaborada desde EUnetHTA (1) incluye un total de 5 estudios primarios (19-23), de los cuales 2 son series de casos prospectivas de un único centro (19, 22), 2 registros prospectivos multicéntricos (21, 23) y uno un estudio intervencionista de un solo grupo (20). Los estudios están realizados entre Estados Unidos y Alemania. Solo un estudio indica el modelo del chaleco LifeVest® utilizado (LifeVest 2000) (20). El número de pacientes totales es de 2414, con un rango muy amplio (12-2000) debido a los registros multicéntricos. En la tabla 6 vemos las características generales de los estudios incluidos en la revisión de partida (1).

Tabla 6. Características de los estudios incluidos en la revisión sistemática realizada por EUnetHTA

	Feldman et al 2001 (20)	Duncker et al 2014 (19)	Kondo et al 2015 (22)	Kao et al 2012 (21)	Kutyifa et al 2015 (23)	Totales (Rango, M ± DE) o %
País de reclutamiento	Estados Unidos y Alemania	Alemania	Alemania	Estados Unidos	Estados Unidos	
Número de pacientes	289	12 ¹	24	89 ²	2000	2414 (12-2000, 483 ± 855)
Edad (años)	55	34	69	61	62	(34-69, 56.2 ± 13.4)
Sexo (mujeres/hombres)	52/237	12/0	2/22	25/64	598/1402	689/1725 29%/71 %
Seguimiento (meses)		10.4	8	3	2.9	(2.9-10.4, 6.1 ± 3.7)
FEVI	23	24.3	30	23.9	25	(23-30, 25.24 ± 2.8)

Abreviaturas: DE, desviación estándar; FEVI, Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

¹De los 12 pacientes recomendados para el uso del chaleco, solo se dispone de datos de 7.

²De los 89 pacientes, se recogen datos de 82, 4 se pierden en el seguimiento y 3 abandonan a las pocas horas.

Fuente: elaboración propia.

En la actualización se han seleccionado 6 estudios primarios retrospectivos sin grupo de comparación (24-29) que evalúan el chaleco LifeVest®, y

que incluyen un total de 389 pacientes. En la tabla 7 vemos las características generales de los estudios incluidos en la actualización. Todos los estudios mencionados anteriormente describen el uso del chaleco en pacientes en riesgo de muerte súbita, tanto como terapia de prevención primaria como secundaria. En todos los estudios de la actualización los pacientes se recogen de forma consecutiva, mientras en la revisión de partida (1) este dato solo se especifica en dos de los estudios incluidos (19, 22).

El tamaño muestral de los estudios es muy variable, tanto en la revisión de EUnetHTA (1) como vimos anteriormente, como en la actualización donde se presenta un rango 8-130, con 64.8 pacientes de media. Con respecto al sexo y la edad de los pacientes incluidos solo se recogen los datos en 5 estudios (25-29) de la actualización y en todos los de la revisión (1). En su mayoría, los pacientes son hombres, tanto en la actualización como en la revisión (77 % y 71 % respectivamente). La edad media se ha calculado con las medias y medianas de los estudios, en ambos grupos es de 56 años.

Con respecto al diseño del estudio, en la actualización todos los estudios son series de casos prospectivas sin grupo de comparación, excepto uno (27) que se define como un estudio de cohorte observacional prospectivo, donde se comparan dos grupos de series de pacientes que usan el chaleco. Los estudios incluidos en la actualización son todos monocéntricos, menos uno (25), en el caso de la revisión (1) los dos registros son multicéntricos (21, 23).

El tiempo de seguimiento es muy diferente entre los estudios, variando desde los 3 meses (24, 25) hasta el año (27, 28); además, uno de los estudios con seguimiento a 3 meses también realiza un seguimiento de mortalidad hasta los 3 años (25). Dos estudios no indican los tiempos de seguimiento (26, 29). Los datos de seguimiento son similares a los señalados en los estudios incluidos en la revisión de EUnetHTA (1), dos estudios (21, 23) presentan seguimiento de 3 meses, otros dos estudios seguimiento medio entre ocho y diez meses (19, 22), y el otro estudio está poco claro (20). Ninguno de los 6 estudios de la actualización refleja pérdidas durante el seguimiento; sin embargo, dos estudios de la revisión presentan pérdidas en el seguimiento (20, 21).

El 100 % de los estudios, tanto de la actualización como de la revisión, usan el chaleco LifeVest®, dos de la actualización (25, 26) la versión 4000 y uno de la revisión la versión, el modelo 2000 (20), en el resto de estudios no está especificado. Sin embargo, todos utilizan los datos recogidos en los registros de la casa comercial ZOLL Medical Corporation.

Con respecto a los estudios de la actualización, también se observó un posible solapamiento de pacientes entre los estudios de Erath et al 2017 (28) y Erath et al 2017 (27). Respecto a la declaración de intereses y financiación, tres estudios declaran inexistencia de conflicto con la casa comercial (26, 29, 30), y otros tres están relacionados directa o indirectamente con la empresa fabricante del dispositivo (25, 27, 28). Los estudios incluidos en la revisión de EUnetHTA (1) están todos promocionados por la casa comercial, menos en uno en el que no está claro (22).

Respecto a la procedencia de los estudios, en el caso de la revisión de EUnetHTA (1) solo se realizaron en Estados Unidos y Alemania, mientras que los estudios de la actualización proceden de 6 países distintos, con mayor distribución a nivel mundial, ya que además hay estudios realizados en Japón (29), Israel (25) y Australia (26).

Tabla 7. Características de los estudios incluidos en la actualización

	Barsheshet et al 2017 (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)	Totales (Rango, M ± DE) o %
País de reclutamiento	Estados Unidos y Israel	Japón	Francia	Australia	Alemania	Alemania	
Número de pacientes	75	50	24	8	102	130 ¹	389 (8-130, 64.8 ± 46.6)
Edad (años)	51	56	56		59	58	(51-59, 56 ± 3.1)
Sexo (mujeres/hombres)	23/52	4/46	4/20		29/73	28/102	88/293 23%/77 %
Seguimiento (meses)	3		3		11	12	(3-12, 7.3 ± 4.9)
FEVI (%)	21.5	52.2	27.3	35.9	33	28	(21.5-52.2, 33 ± 10.6)

Abreviaturas: DE, desviación estándar; FEVI, Fracción de eyección del ventrículo izquierdo;

¹De los 130 pacientes todos usan el chaleco, de ellos 20 presentan taquimiopatia o flutter y el resto otro diagnóstico.

DE: desviación estándar; FE: Fracción de eyección.

Fuente: elaboración propia.

4.2. Seguridad del chaleco LifeVest®

4.2.1. Seguridad del paciente

¿Es seguro el chaleco LifeVest® en relación al comparador?

No se encontró evidencia directa a esta pregunta, dado que tanto en la revisión sistemática de EUnetHTA (1) como en los estudios de actualización (24-29) no se incluían estudios con grupo control.

Las variables señaladas para el estudio de la seguridad podían dividirse en dos grupos:

- efectos adversos leves como erupción cutánea y/o prurito, falsas alarmas, palpitaciones, sensación de mareo y/o desmayo, interrupciones debidas al bienestar, hábitos o costumbres y,
- efectos adversos graves como descargas inapropiadas o infructuosas y eventos graves que conducen a la muerte del paciente.

Con respecto a los efectos adversos leves, solo un estudio de la revisión (20) y otro de la actualización (28) indican erupción cutánea y/o prurito en el 6 % y 2 % de los pacientes respectivamente. Se referenciaron un 14 % de falsas alarmas en uno estudio de la revisión (19) y un 57 % en otro de la actualización (28), y en otro estudio (24) de la actualización se especifica que no han existido falsas alarmas, el resto de estudios tanto de la revisión como de la actualización no proporcionaron ninguna información sobre este efecto adverso. Otros efectos encontrados fueron en dos estudios, uno de la revisión (21) con un 9 % y otro de la actualización (29) con un 4 %, señalan pacientes que sufren palpitaciones, sensación de mareo y desmayo, el resto de estudios no comunican este efecto. Con respecto a la variable de interrupción del uso del chaleco por cuestiones de bienestar/hábitos/costumbres, tres estudios señalan este fenómeno, dos de la revisión (20, 21) con un 22 % y 16 % de pacientes y otro en la actualización (24) presentando un valor inferior, al mostrado por los otros estudios, con un 4 % de pacientes.

Los efectos adversos graves que se produjeron en el seguimiento fueron descargas inapropiadas, infructuosas o muerte. Para la primera, todos los estudios, tanto de la revisión (1) como de la actualización (24-29), describen este fenómeno; sin embargo, en siete de los estudios (19, 21, 22, 24-26, 29) los eventos son cero y en los otros cuatro estudios (2 actualización (27, 28) y 2 revisión (20, 23)) suponen entre un 1 y 2 % de pacientes en los estudios. Para las descargas infructuosas solo se señalan en estudios de la

revisión (19, 20, 22, 23), concretamente en 4 estudios, con un rango de 0-2 y donde solo un estudio presenta datos mayores de cero (20), lo que supone un 1 % de pacientes. Ningún estudio de la actualización presentó datos sobre descargas infructuosas. Los cinco estudios de la revisión (1) describen la frecuencia de la incidencia de los efectos adversos graves que provocaron la muerte, ocurriendo un fallecimiento en uno de los estudios (0.3 %) (20); sin embargo, de los 6 estudios de la actualización, solo uno (29) describe esta variable, siendo de cero el valor obtenido. En la tabla 8 se muestran todos los efectos leves y graves encontrados en los estudios, así como el porcentaje en relación al número de pacientes de los estudios que han informado del evento tanto positiva como negativamente.

Tabla 8. Seguridad: efectos adversos encontrados en los estudios

	Efectos	Estudios	N.º de pacientes	N.º de eventos	%
Efectos adversos leves	Erupción cutánea y prurito (20, 28)	2	391	19	4.9
	Falsas alarmas (19, 24, 28)	3	133	59	44.4
	Palpitaciones (21, 29)	2	132	9	6.8
	Interrupciones por bienestar (20, 21, 24)	3	395	79	20.0
Efectos adversos graves	Descargas inapropiadas (19-29)	11	2791	20	0.7
	Descargas infructuosas (19, 20, 22, 23)	4	2320	2	0.1
	Muerte por efectos adversos graves (19-23, 29)	6	2452	1	0.0

Fuente: Elaboración propia con datos de los estudios incluidos en este trabajo.

¿Están los eventos adversos relacionados con la dosis y frecuencia de utilización del chaleco LifeVest®?

Los estudios de la revisión de EUnetHTA (1) que indicaron eventos adversos leves, no mencionan ninguna cuestión en función del tiempo de uso, tanto diario como mensual y lo mismo sucedía con los efectos adversos graves.

Un estudio de la actualización (28) indica que se producen erupciones cutáneas como una reacción alérgica al níquel, lo que provoca una suspensión de terapia por el evento.

¿Cambia la frecuencia y gravedad de los eventos en función de las diferentes generaciones de chaleco LifeVest®, habilidad/ experiencia de los usuarios del chaleco o niveles de organización sanitaria en la que se emplee?

Existen varias diferencias en las generaciones de dispositivos; sin embargo, los estudios incluidos tanto en la revisión de partida (1) como en los de la actualización (24-29) no describen los resultados en función de las diferencias de los dispositivos. Además, la mayoría de los estudios no indican el modelo o generación utilizado, por lo que no se puede hacer ninguna conjetura.

En cuanto a los efectos adversos que pueden producirse por las habilidades o experiencia de los pacientes, podemos señalar que en uno de los estudios incluidos en la revisión (20) se indica que el 2 % de las descargas infructuosas producidas son debidas a la colocación incorrecta de los electrodos terapéuticos.

Como está recogido en la introducción, el chaleco debe usarse todo el día, excepto para ducharse o bañarse, esto implica que la adherencia al tratamiento es un punto clave de la terapia, por ello, tanto el monitoreo remoto como la educación en el uso del chaleco son muy importantes para evitar efectos adversos, como las descargas infructuosas o inapropiadas. El uso diario medio del chaleco varió poco entre los estudios recogidos en la revisión de EUnetHTA (1) y los de la actualización (24-29), obteniendo un uso medio de 22.25 ± 0.5 y 21.8 ± 2.0 horas respectivamente. Un estudio de la actualización (25) con seguimiento de tres meses después del alta y con seguimiento para la variable de mortalidad de tres señala que cada día de uso del chaleco el riesgo de mortalidad disminuye un 1.5 % (HR o hazard ratio = 0.985, IC 95 % [0.973-0.998]).

La revisión de EUnetHTA (1) también señala la existencia de daños debidos al usuario, ya que el paciente podría pulsar el botón de respuesta cuando no está indicado e impedir un posible tratamiento que le puede salvar la vida. El dato aportado por los estudios para las descargas retenidas (cuando el paciente está consciente, le permite retardar el tratamiento oprimiendo unos botones) es muy variado, mientras en los estudios de la revisión de partida solo uno (23) de los cinco estudios describía el número de descargas retenidas, que se producía en el 1.1 % de los pacientes, en la actualización 4 estudios (24-26, 29) notificaban descargas retenidas con un rango de 0-1 casos, lo que suponía en algún estudio el 4.2 % de los pacientes (24).

No solo los pacientes pueden causarse daño por el mal uso del chaleco o la mala adherencia al tratamiento, también los profesionales pueden

causar daños debido a su responsabilidad a la hora de configurar el monitor y elegir los ajustes para cada paciente (1).

¿Cuál es el grupo de pacientes con mayor susceptibilidad de presentar eventos adversos debido al uso del chaleco LifeVest®?

Es difícil identificar el grupo de pacientes que puedan presentar mayor susceptibilidad a la hora de presentar los efectos adversos debidos al uso del chaleco, este se debe, entre otros puntos, a que la mayoría de los estudios incluyen pacientes heterogéneos, que consisten en población con insuficiencia cardíaca avanzada y/o con alto riesgo de TV/FV, que puede ser debida a distintas causas. Además, los pacientes no son analizados por subgrupos dentro de los estudios. Sin embargo, podemos sospechar que pacientes más graves y pacientes con comorbilidades como hipertensión, diabetes, etc., pueden estar en mayor riesgo de perjuicio por el uso del chaleco.

Dado que los hombres presentan mayor porcentaje del uso del chaleco, podría hacer pensar en un mayor número de eventos adversos; sin embargo, parece que la constitución física de las mujeres puede ser un factor de riesgo para mayor número de eventos adversos (1).

Otro grupo de riesgo son, como señalamos antes, los pacientes que presentan menor adherencia al tratamiento, pudiendo sufrir mayor número de descargas infructuosas, en este grupo de pacientes es muy importante tanto el monitoreo remoto como la educación en el uso del chaleco (24).

4.3. Efectividad clínica del chaleco LifeVest®

Ningún estudio, tanto de la revisión de EUnetHTA (1) como de los estudios de la actualización (24-29), presenta grupo control, esto hace difícil la extracción de conclusiones a la hora de analizar la efectividad comparada. Los autores de la revisión de EUnetHTA (1) señalaron que no pueden realizar una valoración de la efectividad sobre el chaleco LifeVest® al no existir estudios comparativos sobre el dispositivo evaluado.

En el presente informe, se procederá a la valoración de los estudios existentes tanto de la revisión como de la actualización para dar respuesta a las preguntas siguientes, teniendo en cuenta que el nivel de evidencia disponible es muy bajo al tratarse de estudios sin grupo control.

4.3.1 Mortalidad

¿Cuál es el efecto beneficioso esperado del chaleco LifeVest® en la mortalidad?

Los estudios recopilan datos sobre mortalidad durante el transcurso del seguimiento tanto por causas generales como por causas específicas de la enfermedad, muchos de los estudios también especifican si la muerte se produce durante el uso del chaleco.

El porcentaje de mortalidad por cualquier causa está recogido en todos los estudios de la revisión (1), pero solo dos (20,23) presentan valores positivos y señalan un rango entre un 0.2 y un 4.2 %. En el caso de los estudios de la actualización, 4/6 estudios recuperados (25-28) presentan datos de mortalidad por todas las causas evaluada en diferentes periodos de seguimiento; solo un estudio registró el fallecimiento de un paciente durante el uso del chaleco (1.3 %) (25). El resto de estudios evaluaron la mortalidad durante el seguimiento con y sin chaleco. Así, dos estudios (27,28) con seguimiento a un año, pero con posibilidad de solapamiento de pacientes, registraron una mortalidad que oscilaba entre el 3.8 % y el 5.9 %, mientras que otro estudio (25) observó una frecuencia de fallecimientos del 22.7 % a los 3 años de seguimiento.

Respecto de la mortalidad específica de la enfermedad durante el seguimiento, todos los estudios incluidos en la revisión (1) presentan este dato, pero solo uno (20) muestra valores positivos (2.1 %), en el resto de estudios el valor es cero. En el caso de los 4 estudios de la actualización (25-28), que señalan esta variable de forma positiva, los datos son muy variables. Así, el estudio con seguimiento a 3 años (25) señala que al año de seguimiento los pacientes con cardiopatía isquémica presentan mayor riesgo de muerte súbita que pacientes sin cardiopatía isquémica (16 % vs 6 % respectivamente). El mismo estudio muestra que a los 3 años, la mortalidad ya es similar entre los dos grupos de pacientes. Los otros dos estudios (27,28), con riesgo de solapamiento de pacientes, muestran con seguimiento al año un porcentaje de muerte específica del 3.9 % uno (28) y el otro estudio (27) indica que, de las 5 muertes producidas, la mayoría eran por insuficiencia cardíaca progresiva. Otros dos estudios de la actualización (26, 29) indican que no se han producido muertes específicas de la enfermedad.

¿Está la mortalidad relacionada con la dosis y frecuencia de utilización del chaleco LifeVest®?

Como reflejamos anteriormente en el apartado de seguridad, solo un estudio de la actualización (25), en el que participaban 75 pacientes con un

seguimiento de 3 meses después del alta, pero con seguimiento a 3 años para datos de mortalidad, señala que cada día de uso del chaleco el riesgo de mortalidad disminuye un 1.5 % (HR 0.985, IC 95 % [0.973-0.998]).

¿Varía la mortalidad en función de las diferentes generaciones del chaleco LifeVest®, habilidad/ experiencia de los usuarios del chaleco o niveles de organización sanitaria en la que se emplee?

Aunque, no se localizaron estudios que valorasen la influencia de las diferentes generaciones del chaleco LifeVest® en la mortalidad de los pacientes con riesgo de PCS los datos de los dos estudios que identifican el modelo de chaleco utilizado, un estudio de la revisión (20) y otro de la actualización (29) pueden emplearse como una aproximación valorar este aspecto (tabla 9).

Tabla 9. Datos de mortalidad según el modelo de chaleco LifeVest®

	Feldman 2004 (20) (EUnetHTA 2017 (1))	Sasaki et al 2017 (29)
Modelo	LifeVest 2000	LifeVest 4000
Nº pacientes	289	50
Mortalidad por cualquier causa	4.2%	Sin datos
Mortalidad específica	2.1%	0%

4.3.2 Morbilidad

¿Cómo afecta el chaleco LifeVest® a los síntomas, signos y eventos relacionados de la enfermedad o condición clínica?

¿Cómo afecta el chaleco LifeVest® a la progresión o recurrencia de la enfermedad o condición clínica?

¿Está la morbilidad relacionada con la dosis y frecuencia de utilización del chaleco LifeVest®?

Las variables analizadas para valorar el impacto del chaleco sobre la morbilidad en el paciente son la incidencia de TV/FV, el éxito de la primera descarga, el cumplimiento de la terapia, valor de la FEVI y sobre todo el número de implantes de DAI evitados.

La incidencia de TV/FV está recogida en los seis (24-29) estudios incluidos en la actualización y en tres de la revisión (19, 22, 23). Con respecto

a la incidencia de TV/FV, tanto en la revisión de EUnetHTA (1) como en los estudios de la actualización (24-29) el rango de casos es muy amplio en ambos trabajos (2.1-43 % y 4-47.1 % respectivamente). Debe tenerse en cuenta que cada uno de los pacientes puede haber tenido más de un evento. Así, la media de eventos de forma general está entre 1 y 3 eventos por paciente. Otros estudios recogieron frecuencias superiores a las descritas anteriormente, un estudio de la actualización (26) informa de dos pacientes que sufren uno 14 y otro 5 eventos.

La dificultad para mostrar los valores de las descargas apropiadas y retenidas es grande, ya que, los estudios aportan este valor de diferente forma, por paciente o por número de descargas totales. También el número de estudios que aportan datos sobre las descargas apropiadas y retenidas es variable.

En las descargas apropiadas la mayoría de los estudios presentan datos (9/11 estudios), con valores que oscilan entre 1.1 %-43 % de pacientes en los estudios de la revisión (19, 20, 22, 23), un estudio no aporta datos (21) y valores de 1.33 %-12 % obtenidos en 4 de los estudios de la actualización (24, 25, 27, 28). Uno de los estudios presenta los valores por número de descargas, sin especificar número de pacientes en los que se realizan (29), de 7 episodios de TV/FV 6 tenían descarga apropiada y 1 retenida y el otro estudios no da datos (26).

En el caso de las descargas retenidas solo un estudio (23) de la revisión de EUnetHTA (1) aportaba información con un valor de 1.1 %; mientras que en el caso de los estudios de actualización, son tres los estudios (24, 25, 29) que lo señalan, faltan los datos de los estudios que podrían tener un solapamiento de pacientes (27, 28) y los del estudio de menor número de pacientes (26) que no informan de este dato. En el caso de los estudios de la actualización, dos estudios (24, 25) el número de pacientes que recibieron descargas retenidas se situó en valores de entre 1.33 %-4.2 %, y como en el caso de las descargas apropiadas un estudio presenta los valores por número de descargas, sin especificar número de pacientes en los que se realizan (29), se informa de 1 descarga retenida.

La tasa de éxito de la primera descarga es del 100 % en tres estudios de la revisión y uno de la actualización (19, 22-24) y del 83.3 % en un estudio de la actualización (29). En el resto de estudios tanto de la revisión como de la actualización no se registró esta variable.

Otra de las variables recogidas es el valor de la FEVI tanto antes del uso del chaleco como después. Este valor puede indicar o no la necesidad en

el paciente de la implantación de un DAI, viendo el porcentaje de mejoría en la FEVI. En los estudios incluidos en la revisión de EUnetHTA (1), todos presentan el valor de FEVI antes del uso del chaleco, pero solo tres (20-22) obtienen valores de mejoría. Algo similar ocurre con los estudios de la actualización todos recogen el valor de FEVI antes del uso del chaleco y solo cuatro (24-28) muestran valores de mejoría. Estos datos están recogidos en la tabla 10.

Tabla 10. Valores de fracción de eyección antes y después de la terapia con LifeVest®

	FEVI antes de uso de chaleco	% de mejoría de FEVI después del uso del chaleco	% pacientes sin DAI después del uso del chaleco ¹
Feldman 2004 (20)	23 ± 10		ND
Duncker 2014 (19)	24.3 ± 11.6	22.5 ± 9.7	Poco clara
Kondo 2015 (22)	30% (20-36%)	35% (25-40%); 5 mediana	Poco clara
Kao 2012 (21)	23.9 ± 9.4	13.5 ± 15.7	Poco claro
Kuntyifa 2015 (23)	25 mediana ± 10		40%
Barsheshet 2017 (25)	21.5 ± 10.4	31% pacientes mejoran	72%
Sasaki 2017 (29)	52.2% (34.7-63.7)		44%
Barraud 2017 (24)	27.3 ± 4.7	50% pacientes mejoran	50%
Bhaskaran 2017 (26)	Media 35.9%	39% pacientes mejoran	50%
Erath 2017 (28)	33 ± 11	51% pacientes mejoran; 39 ± 14	45.1%
Erath 2017 (27)	28 ± 11	36% pacientes mejoran, 41 ± 13	67%

Abreviaturas: FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; DAI, Desfibrilador Automático Implantable, ND: no datos

¹Algunos estudios no indican el número evitado de DAI por el uso del chaleco, si no los pacientes que no lo implantaron, pero incluyen distintos motivos como: no le hace falta, lo rechazan, no son candidatos, reciben otras terapias, etc. Fuente: elaboración propia

Además, la mejoría de la FEVI se indica en tres estudios (19, 21, 22) de la revisión como media o mediana, y en el caso de los estudios incluidos en la actualización son cinco los estudios (24-28) que ofrecen datos sobre el porcentaje de pacientes que mejora la FEVI, el rango señalado está entre 31-51 % de pacientes.

El número de indicaciones de DAI tras el uso de LifeVest® evitados solo se señala en uno de los estudios de la revisión, concretamente en uno de los estudios de registros multicéntricos (23) obteniendo un valor del 40 % de pacientes. En el resto de los estudios de la revisión de EUnetHTA era poco claro en tres de ellos (19, 21, 22), y no se da información en el otro (20). Sin embargo, todos los estudios incluidos en la actualización, proporcionan datos sobre la implantación o no de DAI, el porcentaje evitado está entre el 40 % y el 72 % de pacientes. Debe tenerse en cuenta que la no implantación de un DAI no es solo por mejoría de la FEVI, sino también por el rechazo de pacientes (26) o por la aplicación de otras terapias (29), entre otros factores. Aunque, los estudios muestran que el mayor porcentaje de DAI evitados es debido a la mejoría en la FEVI.

¿Varía la morbilidad en función de las diferentes generaciones de chaleco LifeVest®, habilidad/ experiencia de los usuarios de la tecnología o niveles de organización sanitaria en la que se emplee?

No se han localizado estudios que valoren la influencia de los aspectos referidos en la presente pregunta en la morbilidad de los pacientes con riesgo de PCS.

4.3.3 Variables funcionales

¿Cuál es el efecto del chaleco LifeVest® en las variables funcionales y actividad de la vida diaria?

¿Cuál es el efecto del chaleco LifeVest® en la calidad de vida general y específica de la enfermedad?

¿Cuál es la aceptabilidad y satisfacción del paciente con el chaleco LifeVest®?

No se han obtenido datos sobre ninguna de estas preguntas, tanto en los estudios incluidos en la revisión de EUnetHTA (1) como los de la actualización. En la revisión EUnetHTA (1) se comenta, en el apartado de discusión de la eficacia clínica, que los datos sobre la calidad de vida relacionada con la salud y la satisfacción deberían recogerse utilizando métodos estandarizados como cuestionarios normalizados.

Uno de los estudios (26) incluidos en la actualización señala algún dato sobre las cuestiones planteadas en este apartado, pero de forma general y muchas veces en la discusión del artículo. Así, se describe como

un paciente solo lleva el chaleco durante el tiempo que está en casa debido a su preocupación por la imagen corporal. Este mismo estudio, en la parte de discusión describe que la mayoría de los pacientes son satisfechos con el uso del chaleco. Este estudio era el de menor tamaño incluyendo solo ocho pacientes.

4.4 Estudios en marcha

4.4.1 Descripción de los estudios primarios en marcha

Se han identificado cinco estudios en marcha, registrados en el ClinicalTrials que se ajustan al objetivo de este trabajo, y que no están recogidos en la revisión de EUnetHTA (1). Once estudios en marcha están recogidos en la revisión de EUnetHTA (1), de ellos solo dos (NCT01446965-nombre VEST y NCT02481206-nombre WED-HED) presentan grupo de comparación y son los de mayor tamaño (2300 y 2600 respectivamente).

En la tabla 11 se pueden ver los detalles de los estudios en marcha incluidos en este trabajo. De forma general todos los estudios realizaban la intervención con el dispositivo desfibrilador portátil LifeVest®, ya que es el único que existe hoy en día en el mercado. Ninguno de los estudios presentaba grupo de comparación y todos estaban patrocinados por Zoll Medical Corporation.

Tabla 11. Lista de los estudios en marcha

Número de identificador País	Fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio y diseño del estudio	N.º de pacientes	Criterios de inclusión	Objetivos	URL
NCT 03388905 Israel	31/12/2019	Intervencionista Estudio prospectivo de un solo brazo con enmascaramiento de asignación	30	Pacientes con disfunción ventricular izquierda recién diagnosticada (FEVI \leq 35%) Pacientes hospitalizados con cardioversión y control del ritmo o frecuencia	Describir el papel del LifeVest® en cardiomiopatía inducida por taquicardia	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03388905?cond=NCT+03388905&rank=1
NCT 03203629 Multicéntrico (Estados Unidos, Austria, Alemania y Polonia)	0/06/2019	Registro de pacientes Observacional prospectivo	300	Pacientes adultos con insuficiencia cardíaca con descompensación, FEVI \leq 35% y elegibles para el uso del LifeVest®	Llevar a cabo un registro de sonidos del corazón en pacientes que usan el LifeVest®	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03203629?cond=03203629&rank=1
NCT 03016754 Multicéntrico (Estados Unidos y Alemania)	0/01/2019	Observacional prospectivo	750	Pacientes con insuficiencia cardíaca recientemente diagnosticada, FEVI \leq 35%	Observar la tasa de recuperación de la función ventricular (FEVI >35%) entre 90 y 180 días en pacientes que han utilizado un chaleco desfibrilador portátil durante 90 \pm 14 días y no necesita DAI.	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03016754?cond=03016754&rank=1
NCT 02188147 Estados Unidos	0/06/2018	Intervencionista Estudio prospectivo de un solo brazo	80	Pacientes que llegan al servicio de urgencias después de un síncope cardíaco	Evaluar un modelo de atención ambulatoria donde después de un síncope cardíaco se les capacita a los pacientes para el uso del LifeVest® durante un máximo de 14 días antes de obtener un tratamiento alternativo	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02188147?cond=02188147&rank=1
NCT 03319160 Francia	30/06/2018	Observacional (registro de pacientes) Prospectivo/ Retrospectivo	1000	Pacientes que ya completaron el uso de LifeVest® antes del inicio del estudio y pacientes que reciben la prescripción del chaleco durante la realización del estudio	Realizar un estudio de seguimiento clínico de eficacia y seguridad posterior al uso del LifeVest® en Francia con un entorno real	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03319160?cond=03319160&rank=1

5 Consideraciones de implementación

5.1 Aspectos económicos

5.1.1 Estimación del impacto presupuestario

¿Cuáles son los costes estimados del chaleco LifeVest® y de los recursos necesarios para su implementación?

No se ha encontrado evidencia sobre el impacto presupuestario que tendría el uso del chaleco LifeVest® de forma habitual en los hospitales del SNS.

Según la revisión realizada por Ettinger et al en 2016 para EUnetHTA (1), de momento, los costes de mantenimiento y la inversión inicial están financiados por la empresa ZOLL Medical Corporation. El sistema de LifeVest® incluye en su servicio formación y asistencia técnica y soporte por parte de representantes especializados de la empresa. En general, la sustitución de componentes, se realiza en 24 horas y, una vez que el paciente finaliza su uso, se devuelve a la casa para la limpieza y el reacondicionamiento o reparación.

La revisión no sistemática publicada por Reek et al 2017 (16) señala que el chaleco tiene distinta financiación y gestión dependiendo de los países. Así, en Estados Unidos, el precio del dispositivo es de aproximadamente \$3300/mes, y en Europa es de 3000 €/mes.

5.1.2. Eficiencia de la tecnología

¿Se estima que el chaleco LifeVest® evaluado supone un impacto económico respecto a su/s comparador/es?

La revisión realizada por EUnetHTA (1) no aporta datos sobre coste-efectividad. Sin embargo, las revisiones no sistemáticas publicadas por Reek et al 2017 (9, 16) incluían dos estudios sobre coste-efectividad publicados en 2015 y que resumimos a continuación¹:

1 Los datos de los estudios están reflejados en dólares (\$), hemos convertido estos valores en euros (€) con el valor de cambio del 15/03/2018, 1 USD = 0,80770 EUR.

- Las recomendaciones generales indican que para la implantación de un DAI deben pasar entre 40 días después del infarto de miocardio o 3 meses si se ha producido una revascularización. Los autores analizan mediante un modelo de Markov el coste-efectividad del chaleco LifeVest® en comparación con el tratamiento habitual entre los pacientes que han sufrido un infarto miocardio reciente con FEVI <35 %. En el modelo se asume que el 56 % de los pacientes pueden ser elegibles para un implante de DAI al final del período de espera. El costo mensual del chaleco fue de aproximadamente 2224 €, con una tasa de muerte súbita de 2.25 % durante el primer mes y de 1 % durante los 2 meses siguientes. En este análisis el coste base fue mayor con el uso del chaleco que con la atención habitual (≈81 765 € atención habitual vs 91 056 € chaleco; coste incremental de ≈9291 €), pero la terapia con chaleco mejora la esperanza de vida en 0.3 años de vida o 0.2 años de vida ajustados por calidad (QALY). El coste-efectividad incremental (ICER) del chaleco fue de aproximadamente 48 946 € por QALY. El modelo fue sensible a la tasa de PCS con una reducción del ICER de 34 004 € por AVAC cuando la tasa era del 4 % durante el primer mes y aumenta a más de 80 770 € por AVAC cuando la tasa en el primer mes era menor de 1.2 %. El modelo también señala que era sensible al coste del chaleco. Así, si el coste mensual se redujo a 1615 €, el ICER mejoró a 39 658 € por QALY. Por el contrario, si el costo aumentó a 2826 € por mes, el ICER aumenta a 58 073 € por QALY (31).
- El otro estudio realiza un análisis de costo-efectividad sobre el uso del chaleco cuando existe la necesidad de extracción de un DAI durante o hasta ocho semanas debido a una infección. Se desarrolló un modelo de decisión para analizar el coste-efectividad del uso del chaleco frente a distintas estrategias. El coste base incremental del chaleco fue de aproximadamente 16 396 € por año de vida o de 21 352 € por QALY en comparación con la alta domiciliaria sin chaleco. En el análisis de otras estrategias como el seguimiento a través de un centro de enfermería especializada o una monitorización en el hospital, estas obtuvieron costes más altos y un peor resultado clínico. La relación incremental del coste-efectividad fue baja 12 432 € por AVAC cuando el chaleco presentaba un 95 % de éxito de PCS y excedía el umbral de pago de los 40 385 € cuando el porcentaje estaba en menos del 69 % de éxito. El análisis fue sensible a la eficacia del chaleco, la tasa de eventos de PCS y a la demora en la reimplantación del DAI. La estrategia del chaleco siguió siendo rentable siempre que el riesgo de PCS sea de 5.6 % a

los 2 meses, y siempre que el tiempo de reimplantación sea menor de 2 semanas (32).

Los trabajos de Reek et al 2017 (9, 16) señalan que los datos sugieren que reducir temporalmente el riesgo de muerte súbita cardíaca con el uso del chaleco puede ser coste-efectivo en grupos de pacientes seleccionados. La relación coste-efectividad se determina principalmente por la tasa de eventos durante el período de uso del chaleco y la frecuencia de los implantes de DAI a partir de la retirada de este. Cuando el chaleco se utilizó durante un período de tiempo determinado, aproximadamente el 40 % de los pacientes recibió un implante de DAI, el resto no lo necesitaba o no lo requería. Por lo tanto, los implantes DAI innecesarios que se evitaron deben incluirse en los análisis de coste-efectividad. Sin embargo, hay que resaltar que los resultados de estos estudios son especulativos, ya que, no hay ensayos aleatorizados, lo que dificulta la evaluación de la verdadera efectividad clínica de la terapia.

5.2 Aspectos organizativos

5.2.1 Descripción de los aspectos organizativos

¿La introducción y uso de la nueva tecnología en lugar de su comparador requiere cambios relevantes en la organización y prestación de servicios?

La revisión de EUnetHTA (1) recoge que la utilización del chaleco desfibrilador LifeVest® no requiere la intervención de un mayor número de profesionales sanitarios ni con una formación específica a los habitualmente implicados en el tratamiento del paciente en riesgo de PCS; sin embargo, es necesario que el personal existente realice nuevas funciones:

- El cardiólogo debe controlar y revisar los datos que el chaleco recoge del paciente, esto puede mejorar el control clínico y la relación médico-paciente.
- Los cuidadores o familiares deben ayudar a los pacientes que presenten una capacidad cognitiva reducida y tengan dificultades con el cumplimiento del dispositivo. Es necesario una correcta formación sobre el uso del chaleco y concienciar del cumplimiento del tratamiento y del buen uso del dispositivo, desde el cambio diario y la carga de baterías, hasta el lavado de la prenda y la colocación de los electrodos.

La aplicación del chaleco exige colaboración entre cardiólogos y pacientes, cardiólogos y fabricante e incluso entre pacientes y fabricante (para el mantenimiento). El uso del chaleco traslada tareas y responsabilidades que antes ejercía el facultativo, al paciente, sus cuidadores y/o familiares. Por ello, para obtener un tratamiento provechoso es necesario cumplir las instrucciones de uso; para ello, es imprescindible formar e instruir a los pacientes y a sus cuidadores/familiares en la utilización del chaleco, ya que, todos pueden llegar a participar en algún momento en la administración o uso del chaleco. Es aconsejable, por tanto, que los familiares y cuidadores estén presentes cuando el paciente se quite el chaleco, así como después de un tratamiento, ya que el paciente necesitara tratamiento médico después de una descarga (1).

Dentro de los aspectos organizativos hay que señalar que el proceso de recibir el chaleco, parte en primer lugar del diagnóstico de riesgo que puede tener un paciente de sufrir un PCS, después los pacientes seleccionados reciben el dispositivo, es necesario para un buen funcionamiento que lo lleven puesto durante la mayor parte del día (excepto durante la ducha o el baño). Los estudios incluidos tanto en la revisión realizada por EUnetHTA (1) como en los estudios incluidos en la actualización (24-29) señalan un alto grado de cumplimiento en la utilización del dispositivo (tabla 12), presentando una media de 22.18 horas al día.

Tabla 12. Cumplimiento/adhesión del paciente al tratamiento

	Tiempo uso diario (horas)	Tiempo uso total (días)
Feldman 2004 (20)	ND	94
Duncker 2014 (19)	22	81
Kondo 2015 (22)	23.1	33
Kao 2012 (21)	21.8	79
Kuntyifa 2015 (23)	22.5	90
Barsheshet 2017 (25)	18	59
Sasaki 2017 (29)	23.5	16
Barraud 2017 (24)	21.5	90
Bhaskaran 2017 (26)	23.4	77
Erath 2017 (28)	23	54
Erath 2017 (27)	23	42
Totales (Media ± DE)	22.18 ± 1.6	65 ± 26.1

ND: no datos, DE: desviación estándar. Fuente: elaboración propia

Los organismos claves a la hora de decidir el uso de la tecnología son en primer lugar los financiadores y posteriormente los cardiólogos que prescriben el tratamiento.

6 Aspectos éticos, sociales y legales

6.1 Aspectos éticos

6.1.1 Descripción de los aspectos éticos

¿La introducción del chaleco LifeVest® en lugar de su comparador supone algún conflicto ético relevante?

En la introducción de este trabajo se realiza una breve aproximación a puntos necesarios para poder desarrollar ahora los conflictos éticos, estos puntos clave son entre otros la definición de la población a la cual se dirige el chaleco LifeVest® y los beneficios y riesgos que se pueden encontrar. Una vez definido estos puntos es necesario analizar los datos desde los principios de la bioética: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. La revisión realizada por EUnetHTA (1) aborda estos cuatro principios, que resumimos a continuación:

- Principio de beneficencia y no maleficencia: el chaleco muestra beneficios a pacientes en riesgo de muerte súbita que esperan un DAI, un trasplante de corazón, la respuesta al tratamiento farmacológico, o respuesta a la ablación con catéter (radiofrecuencia). Sin embargo, surgen muchas dudas en estos resultados, ya que, la evidencia disponible es de muy baja calidad. Por tanto, estos beneficios necesitan el apoyo de otros a nivel psicológico, estilo de vida o de autonomía. Estos beneficios, además, deben contrastarse y ponderarse con algunos riesgos leves y graves, como el caso de las descargas inapropiadas o infructuosas. Este principio de beneficencia y no maleficencia debe reflejarse no solo en los pacientes, sino también en los familiares y/o cuidadores. Ya que el uso del chaleco podría ocasionar un daño psicológico de ansiedad o angustia, derivado de la responsabilidad en la toma de decisión a la hora de un evento, presionando o no los botones de respuesta.
- Principio de autonomía: la ventaja del chaleco de poseer botones de respuesta que impiden descargas inapropiadas, se presenta como un beneficio. Sin embargo, los pacientes lo apuntan como lo contrario, manifiestan unánimemente que no querrían tener la responsabilidad de presionar el botón de respuesta para prevenir

una descarga inapropiada con el temor de obstaculizar una terapia apropiada. Los pacientes podían concebir el uso del chaleco como protección a corto plazo, pero la implantación de un DAI era la opción preferible. Distintos estudios apuntan al hecho de que los pacientes no valoran la autonomía cuando su vida está en peligro, sino que esperan competencia por parte del personal médico. Otro punto a tener en cuenta, es que la autonomía se aporta a costa de una falsa seguridad, ya que la comprensión del paciente de la tecnología presupone una protección total.

- Principio de justicia: este principio siempre se ve afectado cuando hay que designar una serie de recursos en tecnologías sanitarias de beneficio desconocido o con bajo nivel de evidencia frente a no gastar dichos recursos en otra área. La amplia gama de pacientes susceptibles de usar el chaleco y la no concreción de candidatos perfectos para el uso del chaleco podría considerarse poco ético, ya que la protección del paciente se base en estudios de baja calidad. Por lo tanto, el uso del chaleco plantea cuestiones éticas con respecto a los principios de beneficencia y justicia a causa de la amplia base de sus indicaciones, que debido a un beneficio incierto o marginal y a razones de eficiencia (rentabilidad) puede que en la práctica sean difíciles de abarcar en su totalidad.

La necesidad de generar evidencia de calidad viene, entre otros puntos, para poder dar respuestas a las variables seleccionadas por los estudios como criterios de valoración, entre ellas la mejoría FEVI, la reducción de las estancias hospitalarias o evitar la implantación del DAI, que podrían no ser los criterios de valoración relevantes de los pacientes. También hay que tener en cuenta, que los pacientes que cumplen con los criterios necesarios para el uso del chaleco, están todos en riesgo de muerte súbita y por tanto son vulnerables, tanto por su estado físico como psicológico (ansiedad, angustia).

6.2 Aspectos sociales

6.2.1 Descripción aspectos sociales

¿La introducción del chaleco LifeVest® en lugar de su comparador supone algún conflicto/problema social relevante?

En un principio, la mayoría de los pacientes candidatos al uso de un chaleco son pacientes que están en riesgo de sufrir un PCS o que ya han sufrido un

acontecimiento. Estos pacientes presentan habitualmente sentimientos de inseguridad y necesidad de asistencia, reclamando toda la atención sanitaria disponible para poder retomar la vida anterior, estar activos y cumplir con su función. Sin embargo, el acontecimiento les produce una nueva perspectiva de vida que hace que se involucren en una reevaluación completa de hábitos y prioridades encaminada a reducir el estrés y vivir una vida más saludable, así como soportar retos emocionales de temor y ansiedad (1).

En comparación con otras intervenciones alternativas, el chaleco permite a los pacientes regresar a sus casas y participar en la vida social más pronto. Las preocupaciones que pueden surgir como consecuencia del uso del chaleco son debidas a la necesidad de pulsar los botones de respuesta, la ansiedad por producirse descargas inapropiadas, pero también esperanza de estar protegidos durante el período en el que llevan puesto el chaleco. Otro punto que el paciente señala es la estigmatización por parte de la sociedad (1).

Los pacientes solo pueden acceder a un único chaleco que está en el mercado llamado LifeVest®.

6.3 Aspectos legales

6.3.1 Descripción aspectos legales

¿La introducción del chaleco LifeVest® en lugar de su comparador supone algún conflicto/problema legal relevante?

Las cuestiones legales relacionadas con el chaleco están basadas en la necesidad de la protección de datos privados del paciente, que se recogen con el uso del chaleco sobre las funciones cardíacas de cada paciente y que son enviadas al cardiólogo. El uso del chaleco y el registro de datos necesita de un consentimiento informado por parte del paciente.

Solo el beneficio del chaleco puede justificar la recogida y manipulación de la información personal, por tanto, es muy importante recoger y analizar cualquier efecto secundario que pudiera generar cualquier tipo de responsabilidad debida a un accidente, tales como accidentes de coche o por la conducción de maquinaria agrícola, etc., debido a una descarga inapropiada del chaleco. Esta responsabilidad debe estar compartida por todas las partes implicadas, casa comercial, facultativo y paciente.

7 Discusión

7.1 Discusión de la metodología

El objetivo del informe es realizar una revisión sistemática de la literatura sobre la efectividad y seguridad del chaleco LifeVest® como terapia de prevención primaria o secundaria en la prevención del PCS. La existencia de un informe previo realizado en el marco de EunetHTA y del compromiso de la RedETS de la no duplicación de informes, hizo que este informe se basara en una adaptación y actualización del informe realizado dentro de la red EunetHTA (1).

Para realizar esta adaptación/actualización se siguió la metodología desarrollada dentro de la línea metodológica de la RedETS y recogida en uno de sus documentos (18).

No se pudieron conseguir dos revisiones (33,34) para su lectura a texto completo y por tanto no se pudieron cribar para su inclusión o no en este trabajo.

7.1.1 Discusión sobre la estrategia de búsqueda

Al tratarse de una actualización, la estrategia de búsqueda vino definida por la revisión de partida. Podemos señalar que se diseñaron diferentes estrategias de búsqueda para las distintas bases de datos (generales, especializadas en revisiones sistemáticas, de guías o de ensayos clínicos), en las que se emplearon tanto descriptores como términos libres.

El límite temporal de nuestra búsqueda está marcado por el límite de la búsqueda de la revisión de partida, que fue junio 2016. Con el objetivo de minimizar el riesgo de pérdida de información relevante, nuestra búsqueda se realizó desde enero de ese año. No se estableció ninguna limitación por idioma.

También se realizó una búsqueda manual de las referencias de los estudios localizados. En la revisión manual de la bibliografía de los artículos, se recuperaron dos estudios de coste-efectividad (31, 32) anteriores a la búsqueda y que no estaban incluidos en la revisión de partida (1). Por otra parte, los artículos primarios seleccionados en la actualización, están recogidos en algunas de las revisiones no sistemáticas recuperadas en la

búsqueda, aunque no incluidas al no cumplir criterios de inclusión, por lo que se considera que no se ha perdido información de interés.

7.1.2 Discusión sobre los criterios de inclusión/exclusión

Los criterios de inclusión se establecieron para obtener los mejores datos y más relevantes para evaluar la efectividad y seguridad del chaleco lifeVest® en la prevención del PCS, conforme a lo establecido en el protocolo del estudio, en la revisión sistemática de partida realizada dentro del marco de EUnetHTA (1)) y a lo establecido en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” (18).

En cuanto al diseño, venía marcado por los criterios de la revisión de EUnetHTA (1) donde solo se consideró relevante la evidencia procedente de estudios primarios que fueran prospectivos, estudios retrospectivos o de un solo caso fueron excluidos, al considerar que no presentan un nivel de evidencia suficiente. No se incluyeron editoriales, cartas al director, comunicaciones a congresos, artículos de opinión o cualquier publicación que no proporcionase información relevante para evaluar la eficacia y seguridad del chaleco LifeVest®. Tampoco se han incluido las revisiones narrativas, ya que la información relevante podría estar sesgada por la falta de sistematización.

No se establecieron limitaciones en cuanto al tamaño de muestral, excepto los estudios de un solo caso. Tampoco se establecieron limitaciones por tiempo de seguimiento o versión del modelo de chaleco LifeVest® empleado. Lo mismo ocurre con la población, no se establecieron limitaciones en función de sexo y edad o procedencia sociocultural.

7.1.3 Discusión sobre la calidad de los estudios

A pesar de la existencia de una importante cantidad de literatura acerca de la utilización del chaleco LifeVest®, la mayoría se trata de estudios retrospectivos sin grupo de comparación. En este trabajo, y basándose en la revisión de partida, únicamente se han considerado estudios prospectivos que aborden la eficacia y seguridad del chaleco LifeVest®. Aun así, la calidad de los estudios recuperados fue baja, no se recuperó ningún ensayo clínico aleatorizado (ECA), ni estudios controlados no aleatorizados que evaluaran la efectividad y seguridad del chaleco, todos los estudios incluidos fueron cohortes prospectivas sin grupo de comparación y algunos presentan alto riesgo de sesgos como la no elección de pacientes consecutivos; por lo tanto, falta evidencia sólida sobre el beneficio del chaleco sobre el paciente.

En líneas generales los estudios incluidos, tanto en la revisión de partida (1) como en la actualización (24-29), tienen limitaciones metodológicas, como:

- Falta de homogeneidad en los pacientes incluidos en los estudios. Así, el estudio (29) de la actualización que solo incluye pacientes jóvenes, a diferencia del resto de estudios, o el estudio de (19) de la revisión (1) donde solo se incluyen mujeres. Otras diferencias entre pacientes pueden venir de estudios donde no se tiene en cuenta la isquemia inducida por estrés que tiene un papel importante en las arritmias ventriculares (24).
- Por otra parte, algunos estudios son de escaso tamaño muestral tanto en la revisión de partida (19, 22) como en la actualización (24, 26), o no describen adecuadamente los resultados o las pérdidas producidas (22, 23), ambos de la revisión de EUnetHTA (1).
- La duración del seguimiento también fue heterogénea oscilando entre 3 y 12 meses para el seguimiento del uso del chaleco, pero con un rango mucho mayor en el estudio de la mortalidad que va desde tres meses a tres años, lo que puede explicar las diferencias encontradas en ella. Estudios con menor seguimiento de mortalidad pueden presentar una sobreestimación de los resultados del chaleco.
- Otro punto importante es la existencia de potenciales conflictos de interés, dado que muchos estudios han estado financiados por la industria fabricante del chaleco lifeVest®. Este es el caso de cuatro (19-21, 23) de los cinco estudios incluidos en la revisión de partida (1), mientras que en el estudio restante (22) no está claro. De los estudios de la actualización, uno (29) recibe una beca para la realización por parte de la casa comercial y otros dos (27, 28) declaran que algunos de los autores han recibido honorarios de la casa comercial ZOLL, aunque no para este trabajo.
- Dos estudios (27, 28) de la actualización se realizaron en el mismo centro con fechas de publicación y poblaciones similares, lo que hace sospechar de un posible solapamiento de pacientes. Esto contribuiría a una estimación de pacientes tratados más elevada de la real, y por tanto a un sesgo de análisis global.

7.1.4 Discusión sobre las indicaciones y características del chaleco LifeVest®

En líneas generales el chaleco LifeVest® estaría indicado y ofrecería protección solo frente a PCS provocados por TV o FV. Por este motivo, el chaleco no protege frente al riesgo de bradiarritmias, quedando fuera de cobertura a pacientes con necesidades de estimulación, que sí ofrece el DAI. Este punto es muy importante a la hora de ofrecer y/o recomendación de tratamiento con el chaleco (1).

Otro punto a tener en cuenta, es la talla del chaleco, ya que pacientes con circunferencia torácica mayor de 144 cm, es decir, pacientes con obesidad mórbida quedarían fuera de la protección y lo mismo ocurriría en pacientes con menos de 66 cm de contorno o con peso inferior a 18.6 kg, como en el caso de los niños (1). Sin embargo, aunque la mayoría de los datos provienen de adultos, existen pequeñas series de tratamiento de pacientes entre 9 y 17 años con el chaleco LifeVest®. Tampoco podrán ser tratados pacientes con heridas torácicas abiertas o cicatrizando (35).

La energía que descarga el chaleco cuando detecta una arritmia va desde 75 a 150 Julios. Son capaces de realizar cinco descargas consecutivas; sin embargo, después de tratar un episodio de arritmia, la prenda y los electrodos deben ser sustituidos (35).

7.2 Discusión de los resultados de seguridad

No se recuperó ningún estudio que evaluase de forma comparada la seguridad del chaleco frente a otra alternativa, por tanto, no se pudo obtener la seguridad relativa del chaleco. El análisis de la seguridad está basado en estudios prospectivos sin grupo de comparación, la mayoría series de casos o registros tanto en la revisión realizada dentro del marco de EUnetHTA como en los artículos recuperados en la actualización.

Al final de este trabajo (marzo 2018) se publicó un artículo de prensa sobre los resultados del ensayo clínico VEST (NCT01446965) presentados en el congreso de la *American College of Cardiology* (36), donde no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de LifeVest® y tratamiento habitual a nivel de fatiga, problemas para dormir, mareos, desmayos, náuseas, etc. Sin embargo, si se encuentra que algunos de estos síntomas son más frecuentes y son debidos al uso del chaleco, como el eritema en el torso (12.9 % vs 3.8 %, $p < 0.001$) o el prurito en el torso (14.5 % vs 3.1 %, $p < 0.001$), entre otros. El estudio también señaló que ocho

pacientes tuvieron descargas inapropiadas y dos pacientes más una descarga infructuosa, lo que supone un porcentaje del 0.6 % del total de pacientes.

Los resultados de los once estudios (19-29, 36) no comparativos de esta revisión, que incluyen un total 2791 pacientes sometidos a terapia con chaleco lifeVest®, proponen que esta intervención puede ser relativamente segura a corto-medio plazo en pacientes de alto riesgo hasta que sean candidatos a otro tratamiento, pero la calidad de la evidencia es muy baja. Otras revisiones no sistemáticas llegan a la misma conclusión respecto del tiempo de uso del chaleco (37).

La información proporcionada por los estudios sobre la seguridad del chaleco Lifevest® en cuanto a los efectos adversos leves es muy heterogénea, tanto en el tipo de efectos que se describen como en los porcentajes registrados. Los índices de efectos adversos leves varían entre un 2 % y un 22.5 % incluyendo erupción cutánea o prurito (2-6 %), palpitaciones o desmayos (4-8.5 %) e interrupción del uso del chaleco por cuestiones de bienestar o costumbres (4-22.5 %), estos efectos se describen en un total de seis estudios (19-21, 24, 28, 29) recogidos tanto en estudios de la revisión de EUnetHTA (1) como en la actualización.

Una encuesta realizada por la *European Heart Rhythm Association* (EHRA) en 2016 (38) sobre el uso de los chalecos señalaba que en siete de 18 centros (38.9 %), los pacientes indicaban como mayor preocupación a la hora del uso del chaleco la incomodidad y los inconvenientes en la vida diaria asociados al uso del chaleco, lo que concuerda con los porcentajes más altos hallados en nuestros estudios. Otros trabajos también mostraban porcentajes altos del 23.5 % (37) o 14 % (35) de pacientes que abandonan el uso del chaleco como resultado de molestias o reacciones adversas.

Ocurre lo mismo cuando se contabilizan las falsas alarmas, los estudios presentan una mayor diferencia en la declaración de eventos, tres de los estudios (19, 24, 28) incluidos que ofrecen este dato con valores, entre 0 % y 57 % aproximadamente, un estudio (28) realizado en 102 pacientes señala un total de 58 pacientes con falsas alarmas (57 %).

Cuando hablamos de efectos adversos graves dividimos las variables en tres ítems, descargas inapropiadas, descargas infructuosas y muerte por efectos adversos. Con respecto a las descargas inapropiadas todos los estudios en este trabajo (revisión de EUnetHTA y actualización) (19-29) señalaban este ítem, produciéndose un total de 20 eventos en 2791 pacientes (0.7 %) con valores desde 0 % en siete estudios (19, 21, 22, 24-26, 29) y 2 % como valor máximo en dos de los otros estudios (20, 28). Valores similares

se señalan en revisiones no sistemáticas, que se situaron entre el 0.4 % (16) y el 2 % (35). La encuesta realizada por la EHRA (38) mostraba que menos del 25 % de los centros que respondieron a la encuesta (4/17, 23.5 %), los pacientes informaron de descargas inapropiadas, ocurriendo en menos del 5 % de sus pacientes, otros estudios señalan datos similares a estos con valores del 5.9 % de descargas inapropiadas dentro de 1-3 meses de uso (35). Muchos menos registros se producen al analizar las descargas infructuosas, donde solo cuatro estudios de la revisión de EUnetHTA (19, 20, 22, 23) y ninguno de la actualización aportan este dato, y donde solo uno de ellos registró 2 casos en una población de 289 pacientes (0.7 %) (20). Cifras similares obtenemos en el análisis de la mortalidad asociada a efectos adversos grave, solo un estudio (20) observó un fallecimiento (1/289, 0.3 %), el resto de estudios señalan que no se produjo ningún caso de fallecimiento por este motivo, tanto en la revisión de EUnetHTA como en la actualización.

La incidencia actual del implante de un DAI depende del número de electrodos que incluya. En los DAIs monocamerales, la incidencia de complicaciones graves es inferior al 3 % en centros con experiencia. Por otro lado, con las nuevas estrategias de programación retrasada y la implementación de criterios adicionales, la incidencia de terapias apropiadas es inferior al 2 % anual, aunque, eso sí, alteran de forma negativa la calidad de vida del sujeto.

También debe tenerse en cuenta, que terapias como el DAI, pueden presentar efectos adversos graves como neumotórax, perforación cardíaca, infección, hemorragia o muerte, que varían entre 1.3 % y 11 %. Otra consideración importante es el riesgo de las descargas inapropiadas del DAI, que como en el caso del chaleco, son especialmente repetitivas y pueden tener un papel negativo importante en la calidad de vida del paciente (1, 35, 37). En el caso de la terapia farmacológica presenta efectos secundarios especialmente en ancianos (1) y las complicaciones de la ablación con radiofrecuencia pueden ser accidentes cerebrovasculares, taponamiento cardíaco y muerte, entre otros (1).

No existen estudios sistemáticos publicados sobre los efectos psicológicos del uso del chaleco sobre los pacientes, lo que supone una laguna en el conocimiento de los efectos secundarios que puede tener el chaleco en el usuario. Así, algún estudio informa que aproximadamente la mitad de los pacientes presentan alteraciones del sueño, principalmente por las falsas alarmas (12), la encuesta de la EHRA 2016 (38) señalaba como tercera causa de preocupación de los pacientes, las alteraciones del sueño por las alertas inapropiadas.

7.3 Discusión de los resultados de efectividad

En primer lugar, comentar que la revisión de partida realizada dentro del marco de EUnetHTA (1) en su apartado de resultados de eficacia clínica, no contesta a ninguna de las preguntas planteadas, ya que determina en su metodología la necesidad de estudios de comparación; sin embargo, hacen una exhaustiva discusión sobre los resultados no incluidos.

Como en el caso de los resultados de seguridad, no existen ECAs o estudios con grupo de comparación del chaleco LifeVest® frente a estudios de DAI, tratamiento farmacológico o ablación con radiofrecuencia. Los estudios incluidos en el apartado de efectividad son todos estudios observacionales prospectivos sin grupo control, la mayoría series de casos.

La efectividad del chaleco está basada en que, la probabilidad de supervivencia durante un PCS debido a un TV/FV disminuye entre un 7 % y un 10 % por cada minuto que se retrasa la desfibrilación (35). Los resultados sobre la efectividad del chaleco presentados en el congreso de la *American College of Cardiology* (36), del estudio VEST (NCT01446965) no muestran reducción significativa en la variable de muerte súbita (variable principal del estudio), muerte no súbita, muerte por insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio recurrente mortal o en la rehospitalización por causas cardiovasculares; sin embargo, mostraba diferencias significativas a favor del chaleco en la muerte por accidente cerebrovascular (0 % vs 0.5 %, $p = 0.01$) y en la muerte por cualquier causa (3.1 % vs 4.9 %, $p = 0.04$), variables secundarias del estudio. En la diferencia de muerte por accidente cerebrovascular no parece tener mucha relación con el uso del chaleco, algunos asistentes comentan que puede deberse a que los pacientes que utilizan el dispositivo de LifeVest® consultaron más frecuentemente a su médico, ya que descargas inapropiadas o pulsar el botón de paro puede provocar una consulta; sin embargo, estos son meras especulaciones, y no hay datos sobre ellos.

Los datos recogidos en los estudios incluidos en este trabajo sobre efectividad son mortalidad durante el transcurso del estudio, tanto por todas las causas como por causas cardiovasculares en prevención de PCS, incidencia de TV/FV, descargas apropiadas, descargas retenidas debidas a que el paciente pulsa el botón de respuesta de retraso de la terapia, éxito de la primera descarga, cumplimiento del paciente, tanto en el uso diario como tiempo de tratamiento, evitar la implantación del DAI y la mejoría en la FE.

La mortalidad por todas las causas varió entre 0.2 y 5.9 % en los once estudios (19-29), solo cuatro (19, 21, 22, 26) en su mayoría de la revisión de EUnetHTA presentan valor cero. Pese a que las cifras de mortalidad

son bajas, no se puede hacer una afirmación válida sobre si la mortalidad aumenta o disminuye con el uso del chaleco debido, entre otros factores, a la variedad de grupos de pacientes incluidos en los estudios, como pacientes con miocardiopatía isquémica, no isquémica, cardiopatía congénita, etc. Sin embargo, también hay que señalar que otras publicaciones no sistemáticas encuentran que la mortalidad a largo plazo no fue significativamente diferente entre los pacientes tratados con chaleco y los pacientes tratados con un primer implante de DAI (37).

Algunos de los estudios realizaron un seguimiento mayor en la variable mortalidad, concretamente dos de la revisión (21, 22), con seguimiento de entre 8-10 meses de media y con un valor de mortalidad medio de 7.8 ± 0.7 y uno en los estudios de la actualización (25) con seguimiento a tres años y un valor de muerte por cualquier causa de 22.7 %.

La mortalidad específica era todavía menor, solo fue registrada en dos de los 11 estudios, alcanzando valores del 2.1 % (20) en un estudio de la revisión y 3.9 % (28) en un estudio de la actualización. El resto de trabajos no presentaron ningún caso de fallecimiento por causa específica.

La revisión de EUnetHTA (1) especifica que debido al pequeño tamaño muestral de algunos de los estudios, a la falta de comparador y heterogeneidad de la población incluida en cuanto a las comorbilidades, progresión de la enfermedad y diagnóstico, no se puede hacer una afirmación válida sobre si la mortalidad aumenta o disminuye con el uso del chaleco. Esta misma premisa podría aplicarse a los estudios incluidos en la actualización (24-29).

Respecto a la incidencia de TV/FV durante el uso del chaleco medido en descargas apropiadas y retenidas, de los once estudios, nueve (19, 22-29) aportan datos sobre TV/FV con un total de 336 eventos en 112 pacientes, con un rango muy amplio entre 2.1 % y 47.1 %, donde cada paciente puede tener más de un evento. Dado que el rango de eventos de TV/FV es muy amplio, es de suponer que las descargas apropiadas también se encontrarían con un rango muy amplio con valores entre 1.1 % y un 42.9 %, estos rangos tan amplios hacen que los datos aportados por otros estudios retrospectivos estén siempre dentro de los valores señalados por los estudios incluidos en este trabajo. La tasa de éxito de la primera descarga era del 100 % en cuatro estudios (19, 22-24) y del 83 % en uno (29), el resto de estudios no registro esta variable. La encuesta realizada por la EHRA (38) señala que la tasa de éxito de la primera descarga estaba situada entre el 95-100 % en seis (40 %) estudios, 85-95 % en cuatro (26.7 %), 75-85 % en 2 (13.3 %) y en menos del 75 % en otros tres centros (20 %) del total de los 15 centros que respondieron. También se recogían los datos sobre las descargas retenidas, aquellas

en las que los pacientes pulsaban el botón de no tratamiento, en este caso la tasa es mucho menor con valores entre 0-4.2 %, estos datos fueron aportados por cinco estudios, uno (23) en la revisión de EUnetHTA, siendo este el registro de mayor número de pacientes (2000) y los otros cuatro (24-26, 29) pertenecientes a la actualización y todos los de menor tamaño muestral.

El cumplimiento de los pacientes es una de las principales preocupaciones cuando se considera la terapia con chaleco LifeVest®, ya que, el tiempo recomendado de uso es de 24 horas con excepción de períodos cortos para la ducha o el baño y se señala por la mayoría de los estudios que el cumplimiento deficiente o el uso inapropiado puede tener consecuencias desastrosas para los pacientes (9, 16, 35, 38). En los estudios incluidos en este trabajo el tiempo medio de uso diario del chaleco es de 22.18 horas \pm 1.6, con un rango de 18-23.5 horas, recogido en 10 estudios (19, 21-29), mientras que el tiempo total de uso presentaba una media de 65 días \pm 26.1, con rango entre 16-94 días. Si comparamos las medias obtenidas por los estudios incluidos en la revisión de EUnetHTA (1) frente a los de la actualización (75.4 \pm 24.5 vs 56.3 \pm 26.1) observamos como los estudios de la actualización presentan menor número de días de uso, no ocurre lo mismo en horas de uso diario donde los datos son similares (22.25 \pm 0.5 vs 21.8 \pm 2). Esto podría señalar que se va hacia tiempos más cortos de uso, mientras no existan estudios de mayor calidad. En estudios retrospectivos incluidos en revisiones no sistemáticas se presentan datos similares a los obtenidos en los estudios de la revisión (promedios de 3.5 meses y 21.3 horas/día) (16). Sin embargo, los datos recogidos en la encuesta realizada por la EHRA (38) sobre el uso en Europa del chaleco, apuntaban que la duración programada en el uso del chaleco era aproximadamente 1 mes en doce centros (63.1 %), similares a los encontrados en los estudios de la actualización, de tres meses en seis centros (31.6 %), como en el caso de los estudios de la revisión de partida, es decir estudios más antiguos, y de 15 días en un centro (5.3 %), del total de 19 centros que completaban esta pregunta en el cuestionario.

Por último, las dos postreras variables recogidas para el estudio de la efectividad fueron evitar la implantación de un DAI y la mejoría en la FEVI. Con respecto a la primera, el rango de pacientes que evitan la implantación del DAI después del uso del chaleco está poco clara en los estudios incluidos en la revisión (1), solo uno de ellos (23) ofrece cifras señalando un 40 % de pacientes que evitan el DAI. Sin embargo, los estudios de la actualización indican valores muy altos de pacientes que evitan el DAI que van desde el 44 % (29) al 77 % (27), aunque debe tenerse en cuenta que algunos pacientes no reciben DAI porque lo rechazan, no porque no lo necesiten. La variable de la mejora en la FEVI está muy cuestionada, podría pensarse que

pacientes que mejoren la FEVI después del uso del chaleco ya no necesitan DAI; sin embargo, la mejoría podría no ser para siempre o podrían surgir otras indicaciones para el uso del DAI (1). Además, pacientes que mejoraron la FEVI fallecieron posteriormente (1). La FEVI se medía en nueve de los once estudios de este trabajo.

Tanto en los estudios incluidos en la revisión de EUnetHTA (1) como en los de la actualización no se recogen datos sobre la calidad de vida de los pacientes con el uso del chaleco.

Aunque hay muchos datos sobre la efectividad acumulada del chaleco basados en estudios observacionales, las preguntas sobre eficacia deben estar contestadas mediante estudios aleatorizados, actualmente se están desarrollando más de diez estudios que podrán probar, entre otras hipótesis, la mejora de la supervivencia en pacientes que siguen terapia con chaleco LifeVest®.

7.4 Discusión de los aspectos económicos y organizativos

Dado que no existen ensayos clínicos o estudios de calidad elevada, la pregunta sobre el coste-efectividad del chaleco está prácticamente sin responder, ya que los datos sobre efectividad usados por los estudios de coste-efectividad incluidos (31, 32) están basados en estudios observacionales sin grupo de comparación. Además, hay que tener en cuenta que la utilización de un tratamiento debe estar en función de si es clínicamente efectivo y económicamente favorable. En este caso, la eficacia del chaleco en función de los costes vendrá dada por la cantidad de pacientes que se deben tratar para prevenir una arritmia. Por tanto, la mejora en la elección de pacientes, mejoraría mucho el coste total por vida salvada (12). En nuestro caso, los dos estudios coste-efectividad incluidos son favorables al uso del chaleco con restricciones. Así, en uno de los estudios (32) el chaleco es coste-efectivo cuando se usa al menos dos semanas después del explante de un DAI debida a una infección y, por otro lado, el otro estudio (31) señala que, aunque el chaleco es una opción más cara que la atención habitual en pacientes con un reciente infarto de miocardio, mejora la esperanza de vida en un 0.261 o un 0.190 en QALYS.

A pesar de que los datos provienen de estudios de baja calidad, la terapia con chaleco LifeVest® se usa cada vez más en la práctica clínica (16, 35). Según la casa comercial, se han prescrito en Europa, en los últimos 5 años

aproximadamente 20 000 chalecos LifeVest®, la gran mayoría en Alemania, Países Bajos, Francia, Italia, Suiza y Austria (16).

La encuesta realizada por la EHRA (38) a través de Internet, se envió a los centros de la red de investigación de la asociación, de los 50 centros que respondieron 47 (94 %) eran hospitales universitarios, 2 (4 %) eran hospitales privados y 1 centro (2 %) era otro tipo de hospital. El uso del chaleco en la práctica clínica fue informado por 23 (47 %) centros de los 49 que respondía a esta pregunta. En los últimos doce meses, estos centros trataron, menos de 10 pacientes/año en once centros (48 %), entre 10-29 pacientes/años en cinco centros (22 %), también en cinco centros (22 %) se trataron entre 30-49 pacientes/año y solo un centro (4 %) un total de 50-100 pacientes/año.

La política de reembolso es característica de cada país, así, mientras en Estados Unidos son los seguros privados los que cubren la mayoría de las indicaciones del chaleco, en Europa los equipos se alquilan a la compañía ZOLL durante el uso y es reembolsable o por compañías de seguros o por los sistemas de salud de cada país (1, 12). Según la encuesta EHRA (38) solo 15 de los 36 centros (42 %) que respondieron a la pregunta del reembolso, este era total, mientras que en otros tres centros el reembolso fue solo parcial, compartiendo gastos con los pacientes.

7.5 Futuras investigaciones y limitaciones del estudio

Hoy día, uno de los problemas clave para el uso del chaleco LifeVest® de forma habitual es la falta de evidencia clínica de calidad y el amplio rango de uso que cuenta en la autorización del marcado CE. No existe consenso formal sobre las indicaciones del uso del chaleco, actualmente estas están basadas en estudios observacionales.

De todos los estudios en marcha solo dos, incluidos ya en la revisión de EUnetHTA (1), presentan grupo de comparación. Sin embargo, la terapia con chaleco LifeVest® está siendo adoptada por los clínicos y se ve una tasa creciente de uso, aunque hasta el momento, solo existen datos preliminares sobre la efectividad para mejorar la supervivencia en pacientes con riesgo de PCS.

Recientemente (marzo 2018) en el congreso de la *American College of Cardiology* (36) se han presentado los resultados del estudio VEST (NCT01446965), uno de los dos estudios en marcha con grupo de

comparación. El estudio con un total de 2302 pacientes reclutados aleatoriamente en más de 100 centros de Estados Unidos y Europa, en una proporción de 2:1 (1524 grupo LifeVest® vs 778 controles) concluía que los pacientes que sufrieron un infarto reciente de miocardio con una FEVI baja y eran tratados con el chaleco, no mostraban reducción significativa en la mortalidad específica, por problemas cardíacos, durante el seguimiento de 3 meses, incluida como variable primaria de valoración. No ocurría lo mismo con la muerte por cualquier causa, variable secundaria de valoración, donde sí señalaba una disminución significativa en pacientes portadores del chaleco. En una nota de prensa, los asistentes al congreso valoraban los resultados de forma muy diferente, por un lado, algunos pensaban que los resultados eran rotundamente negativos y, por tanto, se reduciría en cierto grado el entusiasmo que estaba generando el chaleco y, por otro lado, los que veían los resultados en términos positivos, ya que, aunque no cumplía la variable primaria, era positivo en la mortalidad total.

De forma general, el beneficio del chaleco LifeVest® depende de la selección de pacientes, del uso adecuado del dispositivo, del cumplimiento del paciente y de la programación adecuada para evitar descargas inapropiadas. A diferencia de la mayoría de terapias cardiovasculares, que tratan de reducir el riesgo de eventos a largo plazo, el chaleco LifeVest® pretende reducir el riesgo a corto plazo de PCS o riesgo transitorio.

Es muy importante dar información de calidad sobre el procedimiento a los pacientes y cuidadores o familiares, dado que es fundamental el cumplimiento del paciente para el desempeño adecuado de la terapia con el chaleco y la obtención de buenos resultados.

Otro de los inconvenientes a la hora de la implantación de la terapia LifeVest® es el coste elevado de la tecnología y la falta de resultados concluyentes con nivel de evidencia aceptable. El problema ético debe llevar a tener en cuenta el balance beneficio/coste de cada paciente de forma individual. De momento, la evidencia disponible sobre la terapia LifeVest® no ayuda a los responsables de la toma de decisión tanto a nivel político/organizacional como médico.

Dado que la base de evidencia para el tratamiento con la terapia LifeVest® es todavía limitada a nivel de supervivencia, son necesarios más estudios aleatorizados con grupo control y bien realizados en pacientes bien seleccionados para demostrar el verdadero beneficio del chaleco.

Las limitaciones más claras de este trabajo son la baja calidad y nivel de evidencia de los estudios incluidos.

8 Conclusiones

- Los estudios incluidos en este documento solo pueden proporcionar un marco temporal para la ayuda de toma de decisiones hasta que no se disponga de estudios de mayor nivel de evidencia. Las limitaciones de este trabajo radican fundamentalmente en la heterogeneidad de los pacientes analizados en los estudios incluidos y la baja calidad de la evidencia de estos, dado que son todos observacionales sin grupo de comparación.
- La evidencia encontrada para determinar la seguridad del chaleco LifeVest® sugieren que el chaleco puede ser una terapia segura a corto y medio plazo.
- No hay evidencia suficiente para determinar si el chaleco LifeVest® es más o menos efectivo que otros tratamientos dado que no existen estudios comparativos. Según parecen apuntar los resultados preliminares del ECA VEST, presentados en el congreso de la *American College of Cardiology* (2018) no se encuentran diferencias a nivel de muerte súbita entre el chaleco y tratamiento médico estándar en pacientes que sufren infarto miocardio reciente y presentan fracción de eyección del ventrículo izquierdo baja. Es importante tener cautela a la hora de analizar los resultados de este estudio hasta que esté publicado y estén disponibles todos los datos.
- Teniendo en cuenta la evidencia disponible, no es posible realizar una conclusión clara sobre la utilidad clínica del chaleco desfibrilador LifeVest® en la prevención de la parada cardíaca súbita y por lo tanto sobre su incorporación en la cartera común del Sistema Nacional de Salud.
- Son necesarios nuevos ensayos clínicos aleatorizados o estudios comparativos multicéntricos que estudien la seguridad y eficacia el dispositivo LifeVest® frente al tratamiento médico estándar en términos de eventos adversos, supervivencia y aceptabilidad del paciente. Idealmente, se deberían incluir, pacientes homogéneos con respecto a la causa y la gravedad de la enfermedad o llevar a cabo la realización de análisis por subgrupos de pacientes con el objetivo de identificar el grupo de pacientes que podrían obtener un mayor beneficio del chaleco LifeVest®.

9 Bibliografía

1. Ettinger S, Stanak M, Huić M, Hacek RT, Ercevic D, Grenkovic R, et al. Wearable cardioverter-defibrillator (WCD) therapy in primary and secondary prevention of sudden cardiac arrest in patients at risk. Vienna: Ludwig Boltzmann Institut fuer Health Technology Assessment (LBIHTA); 2016. [citado 28 sept 2017]. Disponible en: https://5026.makemeweb.net/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Assessment_WCD_final.pdf.
2. Rodríguez-Reyes H, Muñoz Gutiérrez M, Márquez MF, Pozas Garza G, Asensio Lafuente E, Ortíz Galván F, et al. Muerte súbita cardíaca. Estratificación de riesgo, prevención y tratamiento. Arch Cardiol Mex. 2015;85(4):329-36.
3. García C. Trastornos del ritmo cardíaco: arritmias patológicas. Medwave [Internet]. 2009; 9(9):[e4151 p.]. Disponible en: <http://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/PuestaDia/APS/4151?ver=sindisenio>.
4. Manual de codificación. CIE-10-ES Diagnósticos. Unidad Técnica de Codificación CIE-10-ES. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2016.
5. de Asmundis C, Brugada P. Epidemiología de la muerte súbita cardíaca. Rev Esp Cardiol Supl. 2013;13(A):2-6.
6. Alzueta J, Fernández-Lozano I. Registro español de desfibrilador automático implantable. XIII informe oficial de la sección de electrofisiología y arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2016). Rev ESsp Cardiol. 2017;70(11):960-70.
7. Deo R, Albert C. Epidemiology and Genetics of Sudden Cardiac Death. Circulation. 2012;125(620-37).
8. Grupo de Trabajo de la SEC para la guía ESC 2015 sobre el tratamiento de pacientes con arritmias ventriculares y prevención de la muerte súbita cardíaca (...). Comentarios a la guía ESC 2015 sobre el tratamiento de pacientes con arritmias ventriculares y prevención de la muerte súbita cardíaca. Rev Esp Cardiol. 2016;69(2):94-101.

9. Reek S. The wearable defibrillator: current technology, indications and future directions. *Current opinion in cardiology*. 2017;32(1):39-46. PubMed PMID: 27755136.
10. Al-Khatib S, Stevenson W, Ackerman M, Bryant W, Callans D, Curtis A, et al. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2017;000:e000-e.
11. Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Memoria de Actividad. ONT 2016. Trasplante cardíaco. Madrid. Ministerio de sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. [citado 16 ene 2018]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/Memoria%20introducci%C3%B3n.pdf>.
12. Sharma PS, Bordachar P, Ellenbogen KA. Indications and use of the wearable cardiac defibrillator. *European heart journal*. 2017;38(4):258-67. PubMed PMID: 28182226.
13. ZOLL Medical Corporation. Zoll. LifeVest [Internet]. Pittsburgh: ZoLL; 2017 [citado 2 dic 2017]. Disponible en: <http://lifevest.zoll.com/>.
14. Zoll Medical Corporation. Zoll LifeVest. Pacientes [Internet]. Pittsburgh: ZoLL; 2017 [citado 2 dic 2017]. Disponible en: http://lifevest.zoll.com/images/es/ZOLL_Patient_Brochure_ES_web.pdf.
15. ZOLL Medical Corporation. Zoll LifeVest. Medical Professionals [Internet]. Pittsburgh: ZoLL; 2017 [citado 4 dic 2017]. Disponible en: <http://lifevest.zoll.com/medical-professionals/>.
16. Reek S, Burri H, Roberts PR, Perings C, Epstein AE, Klein HU, et al. The wearable cardioverter-defibrillator: current technology and evolving indications. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2017;19(3):335-45. PubMed PMID: 27702851.
17. ZoLL Medical Corporation. Lifevest patients [Internet]. Pittsburgh: ZoLL; 2017 [citado 12 dic 2017]. Disponible en: <http://lifevest.zoll.com/patients/>.
18. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y

adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. [citado 4 dic 2017]. Disponible en: https://avalia-t.sergas.gal/DXerais/621/avalia-t201510_GuiaMetodologica.pdf.

19. Duncker D, Haghikia A, König T, Hohmann S, Gutleben KJ, Westenfeld R, et al. Risk for ventricular fibrillation in peripartum cardiomyopathy with severely reduced left ventricular function-value of the wearable cardioverter/defibrillator. *Eur J Heart Fail*. 2014;16(12):1331-6.
20. Feldman A, Klein H, Tchou P, Murali S, Hall W, Mancini D, et al. Use of a wearable defibrillator in terminating tachyarrhythmias in patients at high risk for sudden death: results of the WEARIT/BIROAD. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2004;27(1):4-9.
21. Kao AC, Krause SW, Handa R, Karia D, Reyes G, Bianco NR, et al. Wearable defibrillator use in heart failure (WIF): results of a prospective registry. *BMC Cardiovasc Disord*. 2012;12:123.
22. Kondo Y, Linhart M, Andrie RP, Schwab JO. Usefulness of the wearable cardioverter defibrillator in patients in the early post-myocardial infarction phase with high risk of sudden cardiac death: A single-center European experience. *Journal of arrhythmia*. 2015;31(5):293-5.
23. Kutuyifa V, Moss A, Klein H, Biton Y, McNitt S, MacKecknie B, et al. Use of the wearable cardioverter defibrillator in high-risk cardiac patients: data from the Prospective Registry of Patients Using the Wearable Cardioverter Defibrillator (WEARIT-II Registry). *Circulation*. 2015;132(17):1613-9.
24. Barraud J, Pinon P, Laine M, Cautela J, Orabona M, Koutbi L, et al. Ventricular Arrhythmia Occurrence and Compliance in Patients Treated With the Wearable Cardioverter Defibrillator Following Percutaneous Coronary Intervention. *Heart, lung & circulation*. 2017. PubMed PMID: 28969980.
25. Barsheshet A, Kutuyifa V, Vamvouris T, Moss AJ, Biton Y, Chen L, et al. Study of the wearable cardioverter defibrillator in advanced heart-failure patients (SWIFT). *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2017;28(7):778-84. PubMed PMID: 28429542.

26. Bhaskaran A, Bartlett M, Kovoor P, Davis LM. The Wearable Cardioverter Defibrillator: An Early Single Centre Australian Experience. Some Pitfalls and Caveats for Use. *Heart Lung and Circulation*. 2016;25(2):155-9.
27. Erath JW, Vamos M, Benz AP, Hohnloser SH. Usefulness of the WCD in patients with suspected tachymyopathy. *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society*. 2017. PubMed PMID: 28993851.
28. Erath JW, Vamos M, Sirat AS, Hohnloser SH. The wearable cardioverter-defibrillator in a real-world clinical setting: experience in 102 consecutive patients. *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society*. 2017;106(4):300-6. PubMed PMID: 27888304.
29. Sasaki S, Shoji Y, Ishida Y, Kinjo T, Tsushima Y, Seno M, et al. Potential roles of the wearable cardioverter-defibrillator in acute phase care of patients at high risk of sudden cardiac death: A single-center Japanese experience. *Journal of cardiology*. 2017;69(1):359-63.
30. Barraud J, Cautela J, Orabona M, Pinto J, Missenard O, Laine M, et al. Wearable cardioverter defibrillator: Bridge or alternative to implantation? *World journal of cardiology*. 2017;9(6):531-8. PubMed PMID: 28706588.
31. Sanders G, Owens D, Hlatky M. Potential cost-effectiveness of wearable cardioverter-defibrillator early post myocardial infarction. *Innov Card Rhythm Manag*. 2015;6:1929-40.
32. Healy CA, Carrillo RG. Wearable cardioverter-defibrillator for prevention of sudden cardiac death after infected implantable cardioverter-defibrillator removal: A cost-effectiveness evaluation. *Heart rhythm*. 2015;12(7):1565-73.
33. Mustafic H, Karimzadeh S, Park CI. LifeVest - A novel treatment option prior to implantable cardioverter defibrillator. [French]. *Revue medicale suisse*. 2017;13(552):500-4.
34. Viani S, Soldati E, A DIC, Segreti L, Paperini L, R DEL, et al. Prevention of sudden cardiac death: from wearable to subcutaneous cardioverter defibrillator. *Minerva cardioangiologica*. 2017. PubMed PMID: 28696089.

35. Piccini JP, Sr., Allen LA, Kudenchuk PJ, Page RL, Patel MR, Turakhia MP, et al. Wearable Cardioverter-Defibrillator Therapy for the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Science Advisory From the American Heart Association. *Circulation*. 2016;133(17):1715-27.
36. American College of Cradiology. VEST: Wearable Cardioverter-Defibrillator Reduces Total Mortality, Not Sudden Deaths Post MI [Internet]. Washington DC: American College of Cradiology; 2018 [citado 19 mar 2018]. Disponible en: <http://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2018/03/05/15/53/sat-9am-vest-efficacy-of-a-wearable-cardioverter-defibrillator-after-mi-acc-2018>.
37. Al-Khatib SM, Friedman P, Ellenbogen KA. Defibrillators: Selecting the Right Device for the Right Patient. *Circulation*. 2016;134(18):1390-404. PubMed PMID: 27799257.
38. Lenarczyk R, Potpara TS, Haugaa KH, Hernandez-Madrid A, Sciaraffia E, Dagres N, et al. The use of wearable cardioverter-defibrillators in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2016;18(1):146-50.

Anexos

Anexo A. Estrategia de búsqueda

La revisión bibliográfica se ha realizado en fecha (septiembre 2017) realizando una actualización de la búsqueda realizada en el trabajo publicado por EUnetHAT “Wearable Cardioverter-Desfibrillator (WCD) Therapy in Primary and Secondary Prevention of Sudden Cardiac Arrest in patients at risk (http://www.eunetha.eu/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Assessment_WCD_final.pdf), que presentaba una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos y dado a que se trataba de una actualización se incorporó una limitación temporal, búsqueda desde 2016 como terminación de la del trabajo de partida:

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas y guías

Tripdatabase

(life vest* OR lifevest* OR lifecor OR wearable cardioverter* OR wearable defibrillator* OR portable cardioverter* OR portable defibrillator* OR wcd)	14
---	----

National guideline clearinghouse

(life vest* OR lifevest* OR lifecor OR wearable cardioverter* OR wearable defibrillator* OR portable cardioverter* OR portable defibrillator* OR wcd)	0
---	---

G-I-N

(life vest* OR lifevest* OR lifecor OR wearable cardioverter* OR wearable defibrillator* OR portable cardioverter* OR portable defibrillator* OR wcd)	0
---	---

CRD databases

1	(lifevest*) FROM 2016 TO 2017	0
2	(lifecor) FROM 2016 TO 2017	0
3	((wearable OR portable) near (cardioverter* OR defibrillator*)) FROM 2016 TO 2017	2
4	(wcd OR zoll) FROM 2016 TO 2017	1
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	2

Cochrane library (Wiley)

1	"life vest" (Word variations have been searched)	0
2	lifevest* (Word variations have been searched)	4
3	lifecor (Word variations have been searched)	1
4	(wearable or portable) near (cardioverter* or defibrillator*) or wcd:ti,ab,kw or zoll:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	33
5	#1 or #2 or #3 or #4 Publication Year from 2016 to 2017	13

Bases de datos generales

Medline (PubMed)

#1. (((life[Text Word] vest*[Text Word]) OR lifevest*[Text Word] OR lifecor[Text Word] OR ((wearable[Text Word] OR portable[Text Word]) AND (cardioverter*[Text Word] OR defibrillator*[Text Word])) OR wcd[Text Word] OR zoll[Text Word])) Filters: Publication date from 2016/07/01	274
---	-----

EMBASE Ovid SP

1	life vest** OR lifevest* OR lifecor OR ((wearable OR portable) NEAR/2 (cardioverter* OR defibrillator*)):ab,ti OR wcd:ab,ti OR zoll:df	328
2	limit 1 to (embase and yr="2016 -Current")	41

Bases de datos de ensayos clínicos en marcha

ClinicalTrials.gov

(life vest* OR lifevest* OR lifecor OR wearable cardioverter* OR wearable defibrillator* OR portable cardioverter* OR portable defibrillator* OR wcd) TREATMENT	19
---	----

ICTRP (OMS)

(life vest* OR lifevest* OR lifecor OR wearable cardioverter* OR wearable defibrillator* OR portable cardioverter* OR portable defibrillator* OR wcd) Intervention	4
--	---

EU clinical Trials Register

life vest* OR lifevest* OR lifecor OR wearable cardioverter* OR wearable defibrillator* OR portable cardioverter* OR portable defibrillator* OR wcd	0
---	---

El resultado de todas estas búsquedas fue volcado en el gestor de referencias bibliográficas Endnote X8, con el fin de eliminar los duplicados de cada una de estas búsquedas.

Anexo B. Tablas de evidencia de artículos incluidos

Autor, año, nombre del estudio	Barsheshet et al 2017 SWIFT (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Características del estudio						
Diseño del estudio	Estudio prospectivo	Series de casos prospectivos	Series de casos prospectivos	Series de casos prospectivos	Series de casos prospectivos	Cohorte observacional prospectivo
Países de reclutamiento	Estados Unidos e Israel	Japón	Francia	Australia	Alemania	Alemania
Promotor	Beca de investigación de ZOLL Medical Corporation					
Comparador	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Duración del estudio (fechas de inicio y finalización)		Abril 2014 a diciembre 2015	Sept 2015 a sept 2016	Noviembre 2013	2012-2015	
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar datos clínicos sobre seguridad y eficacia del chaleco en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada de alto riesgo • Analizar los datos sobre taquicardias ventriculares en la población anterior • Evaluar la estrategia de manejo de pacientes con inestabilidad al principio del tratamiento y retrasar la implantación del DAI 	Describir la experiencia del centro con el uso del chaleco describiendo su utilización en pacientes de alto riesgo de taquicardia ventricular en fase aguda	Evaluar la frecuencia de arritmias ventriculares y el cumplimiento del uso del chaleco durante los 90 primeros días después de sufrir una revascularización miocárdica con intervención coronaria percutánea en pacientes con fracción de eyección de ventrículo izquierdo (FEVI <30 %)	Describir la experiencia de un centro de Australia	Evaluar eficacia, seguridad y cumplimiento del uso del chaleco y los resultados a medio plazo en pacientes con función ventricular alterada grave	Evaluar la efectividad del chaleco en pacientes con taquimiopatía por fibrilación o flutter en comparación con pacientes con chaleco por distinto diagnóstico (cardiopatía isquémica, o no isquémica, miocarditis, cardiopatía congénita)
Versión del modelo de la tecnología		LifeVest 4000			LifeVest™	LifeVest™

Autor, año, nombre del estudio	Barsheshet et al 2017 SWIFT (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Características del paciente						
Número de pacientes	75 (50 Estados Unidos y 25 Israel) 65 pacientes inscritos entorno hospital, 10 (13%) pacientes entorno ambulatorio	50 pacientes consecutivos 38 uso hospitalario 12 uso fuera de hospital	24 pacientes consecutivos	8	102 pacientes consecutivos	20 grupo casos 110 grupo control
Edad en años, Media \pm DE Media (rango)	51 \pm 14 años	56 (49-66)	56 \pm 10		59 \pm 11	General: 58 \pm 16 • Casos: 62 \pm 9 • Controles: 58 \pm 16 (n.s)
Sexo (mujer/hombre) N (%)	Hombres 52 (69%) Mujeres 23 (31%)	Hombres 46 (92%) Mujeres 4 (8%)	Hombres 20 (80%) Mujeres 4 (20%)		Hombres 73 (73%) Mujeres 29 (27%)	General: Hombres 102 (76%) Mujeres 28 (24%) • Casos: H 16 (80%) • Controles: H 86 (78%) (n.s)
FE (fracción eyección) en % (media o rango) \pm DE	21.5 \pm 10.4	FEVI 52.2% (34.7-63.7) Pacientes prevención 1° 26% (22-29%)	FEVI 27.3 \pm 4.7%	Media 35.9%	33 \pm 11	General: 28 \pm 11 • Casos: 26 \pm 6 • Controles: 29 \pm 12 (n.s)

Autor, año, nombre del estudio	Barsheshet et al 2017 SWIFT (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Criterios de inclusión	<p>Clase funcional NYHA III o IV durante el último mes y además 1 o más de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospitalización por descongestión y estabilización cardíaca • Fallo cardíaco avanzado manejado en entorno ambulatorio • Infarto agudo miocardio • Killip class III/IV • Revascularización coronaria en los 3 meses anteriores • Insuficiencia cardíaca no isquémica recién diagnosticada • Pacientes en espera de trasplante cardíaco 	Pacientes en alto riesgo de MSC durante un período limitado y no candidatos para un desfibrilador implantable	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con infarto agudo miocardio • FEVI >30 % • Revascularización miocárdica >7 días con intervención percutánea coronaria 	Terapia puente para un DAI	Pacientes con alto riesgo de TV/FV	<ul style="list-style-type: none"> • Casos: pacientes consecutivos con taquimiopatía clínicamente sospechosa y alto riesgo de arritmias ventriculares • Controles: pacientes consecutivos con alto riesgo de arritmias ventriculares y con otra indicación para el uso del chaleco
Criterios de exclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de un DAI • Enfermedad cerebrovascular avanzada • Enfermedad terminal no cardíaca • Pacientes con clase NYHA < III 	Ancianos	<ul style="list-style-type: none"> • Colocación anterior de DAI • Indicación de DAI para prevención secundaria • Deterioro cognitivo 			
Tiempo de seguimiento en meses (rango), media \pm DE	Hasta 3 meses después del alta y 3 años en datos de mortalidad		90 días		11 \pm 8 meses	12 meses de seguimiento (no de terapia) Visitas 1, 3 y 12 meses

Autor, año, nombre del estudio	Barschesht et al 2017 SWIFT (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Pérdida de seguimiento, n (%)		0	0	0		0
Diagnóstico	Insuficiencia cardíaca descompensada aguda, NYHA: III (62, 83%) IV (13, 17%)	Prevención secundaria de taquicardia ventricular (TV) 38 (76%), incluidos 28 reanimados de una fibrilación ventricular (FV). Prevención primaria 12 (24%), razón más común infarto de miocardio (N = 5)	Infarto agudo miocardio	DAI infectado (3) Miocardiopatía dilatada idiopática (2) Miocardiopatía posparto (1) Cardiopatía valvular (1) Miocarditis (1)	Insuficiencia cardíaca recién diagnosticada, miocardiopatía isquémica (n = 27), no isquémica (n = 33), eliminación del DAI por infección (n = 25), otras causas..	Los 130 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva sintomática con deterioro de la función ventricular izquierda, relacionada con la miocardiopatía isquémica (35%), no isquémica (35%) y taquimiopatía clínicamente sospechosa (15%) • Casos: IC en contexto de fibrilación auricular o flúter auricular • Control: 14% sobreviven a paro cardíaco
Tratamientos previos	Medicamentos (beta-bloqueantes e inhibidores ECA/BRA...)		Medicación (beta-bloqueantes e inhibidores ECA/ BRA, agentes antiplaquetarios...)		Medicación (beta-bloqueantes y amiodarona)	Medicación (beta-bloqueantes e inhibidores ECA/BRA, diuréticos...)

Autor, año, nombre del estudio	Barsheshet et al 2017 SWIFT (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Resultados						
Eficacia						
Mortalidad n (%) <ul style="list-style-type: none"> Mortalidad por todas las causas 	1 (causa no cardíaca) a los 3 meses de seguimiento, durante el uso del chaleco Muerte de 17 pacientes durante el seguimiento a los 3 años	ND	ND	0	0 usando el chaleco 6 (6%) después de finalizar el uso del chaleco: <ul style="list-style-type: none"> 5 pacientes recibieron DAI y 1 paciente no DAI) Causa de 6 muertes: <ul style="list-style-type: none"> 2 no cardíacas 4 cardíacas 	Ninguna muerte durante el uso del chaleco General: 5 (4%) <ul style="list-style-type: none"> Casos: 0 (0%) Controles: 5 (5%) (n.s)
<ul style="list-style-type: none"> Mortalidad específica enfermedad (prevención de PCS) 	<ul style="list-style-type: none"> 1 año seguimiento, pacientes con cardiopatía isquémica mayor riesgo de muerte súbita 16% que sin cardiopatía isquémica 6%, $p = 0.164$ 3 años de seguimiento. Riesgo mortalidad similar entre todos los pacientes, $p = 0.251$ Cada día de uso disminuye riesgo 1.5% en mortalidad, (HR 0.985 IC 95% [0.973-0.998]) No existen diferencias en tasa de mortalidad acumulada a los 3 años entre pacientes de hospital y ambulatorios (18% vs 25% $P = 0.559$) 3 años seguimiento, tasa muerte con evento acumulativo: 9% pacientes mejoría FEVI 11% pacientes con DAI 35% pacientes FEVI no mejorada y sin DAI 			0	<ul style="list-style-type: none"> 4 <ul style="list-style-type: none"> De ellos 3 IC progresiva 1 TV lenta sostenida 	<ul style="list-style-type: none"> Controles: 5 (5%) Mayoría por insuficiencia cardíaca progresiva

Autor, año, nombre del estudio	Barsheshet et al 2017 SWIFT (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Incidencia de n TV/FV / en n (%) pacientes	8/5 (7%) 5 pacientes (7%) (3 hombres cardiopatía isquémica y FEVI y 2 mujeres cardiopatía no isquémica y FEVI) Mostraron 8 eventos arrítmicos (1FV sostenida, 2 TV no sostenida, 3 sut, 1 TV sostenida y 1 múltiple)	7/4 (8%) 4 pacientes (3 prevención secundaria y 1 primaria) 7 episodios (5 TV y 2 FV)	2 hombres (8.3%) arritmias ventriculares sostenida (3 ± 1.3 meses)	19/2 (25%) 2 pacientes (14 y 5)	157/48 (47,1%) 48 pacientes experimentaron 157 eventos arrítmicos • 6 pacientes, 19 arritmias ventriculares sostenidas • 28% arritmias auriculares	21/5 (4%) General: 5 (4%) • Casos: 1 TV no sostenida • Controles: 20 arritmias • 4 TV/FV no sostenida • 2 terapia chaleco TV/FV • 2 TV sostenida • 7 TV no sostenida • 3 asistolia
• Descargas apropiadas	• 1 (1.33%)	• 6 (4 para TV sostenida y 2 FV) (12%)	1 paciente (4.2%) (150 julios), menor tiempo de chaleco diario	ND	2 pacientes (2%)	2 grupo control (2%)
• Descargas retenidas	• 1 (1.33%)	• 1 retenida por paciente (2%)	1 (4.2%)	ND		
Éxito en primera descarga (%)		5 (83.3%)	100%	100%		
CVRS (calidad de vida relacionada con la salud)						
Tasa de hospitalización					13 pacientes ingresados por causas cardíacas	

Autor, año, nombre del estudio	Barsheshet et al 2017 SWIFT (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Satisfacción con la tecnología				En discusión: mayoría de pacientes felices con el dispositivo		
Cumplimiento/adhesión del paciente • Tiempo de uso del chaleco en días. (rango), mediana	• 59 (17-97) días	16 días (8-33) máximo 171 • Mayor tiempo de uso fuera 81 vs hospital 12 días $p < 0.0001$ • Tiempo uso chaleco significativamente menor pacientes con DAI (9 días) vs sin DAI (31 días), $p = 0.005$	• 3.0 ± 1.3 meses	Cumplimiento de todos los pacientes excepto 1 5 -180 días Mediana 77 días	• 54 días (1-166)	General: 42 días (1-166) • Casos: • Controles:
• Uso diario del chaleco en horas. (rango) mediana	• 18 (13-22) horas	• Uso tiempo diario no diferencias (fuera 23.5 vs hospital 23.6, $p = 0.74$)	• Media 21.5 horas • Mediana 23.5 horas 18 pacientes (75%) >22 h/día 5 pacientes 10-22 horas Resto pacientes >10 horas	Media 23.4 ± 0.6 horas	23 horas	General: 23 horas • Casos: • Controles:
	Pacientes con mayor tiempo de uso (>30 días) mejor cumplimiento ($p < 0.001$) tanto en días como en horas	En conclusión: cumplimiento del uso no se afecta por la duración del uso				

Autor, año, nombre del estudio	Barsheshet et al 2017 SWIFT (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Evitar la implantación del DAI (%)	28 % pacientes reciben DAI	22 pacientes no recibieron DAI Prevención 1^a: 4/12 (33.3%) reciben DAI. De 5 pacientes con uso de chaleco por IM, 4 no reciben DAI por mejora de FEVI Prevención 2^a: 24/38 (63.2%) reciben DAI 14 pacientes evitan DAI, 10 por terapias optimas, 2 por insuficiencia cardíaca descompensada y otros 2 por implantación de DAI subcutáneo	12 (50%)	4: <ul style="list-style-type: none"> • 2 rechazaron DAI • 1 no lo necesitaba • 1 sigue bajo evaluación 	56 (55%) implantaron DAI Mejora de FEVI razón mayoritaria de no implantación de DAI (HR 0.37, IC 95% [0.19-0.73] p = 0.004)	General: 43 (33%) se implantó DAI <ul style="list-style-type: none"> • Casos: 3 (15%) • Controles: 40 (36%)
% de mejoría de la FEVI en DE media ± (rango)	31 % pacientes mejoran FEVI Nota: Pacientes mejoran FEVI o reciben DAI, tendencia a resultado favorable a largo plazo		12 (50%) pacientes (27.3 ± 4.7 % vs 39.8 ± 4.8 %, p = 0.0001)	Media 39%	39 ± 14 Mejoría en 52 (51%)	General: 41 ± 13 Mejoría en 53 (41%) <ul style="list-style-type: none"> • Casos: 26 ± 6 Mejoría en 13 (65%) • Controles: 29 ± 12 Mejoría en 40 (36%) (n.s)

Autor, año, nombre del estudio	Barsheshet et al 2017 SWIFT (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Seguridad						
Efectos Adversos (EA) en n (%) de pacientes • Erupción cutánea y prurito				Cuerpo dolorido 1 (12.5%) Preocupación por la imagen corporal 1 (12.5%)	• 2 pacientes (2%) reacciones alérgicas al níquel, suspensión terapia	
• Falsas alarmas			Falsas alarmas 0		• 58 (57%) falsas alarmas	
• Palpitaciones, sensación de mareo y desmayo		2 pérdida conocimiento por retraso en terapia				
Frecuencia de la interrupción debida a EA en n (%) de pacientes • Interrupción debida a cuestiones de bienestar y hábitos y costumbres			1 paciente deja chaleco después de alarma			
Frecuencia de inesperados EA en n (%) de pacientes EA graves en n (%) de pacientes • Descargas Inapropiadas	0	0	0	0	2	2 del grupo control
• Descargas infructuosas	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Frecuencia de EA graves conducentes a la muerte en n (%) de pacientes		0				

Autor, año, nombre del estudio	Barshesht et al 2017 SWIFT (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Costes						
		No es reembolsable		Coste del chaleco asumido por el hospital		
Limitaciones del estudio						
		Pacientes jóvenes, sesgo de selección de pacientes La edad del paciente parece ser de gran importancia estudio de subgrupos de DANISH	Pequeño tamaño del estudio No se evaluó la isquemia inducida por estrés que tiene un papel importante en las arritmias ventriculares		Algunos de los autores han recibido honorarios de la casa comercial ZOLL, aunque no para este trabajo	Algunos de los autores han recibido honorarios de la casa comercial ZOLL, aunque no para este trabajo
Conclusiones						
	Pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada, el chaleco proporciona protección a pacientes en riesgo de MSC. Chaleco seguro Necesario investigación para estratificación de riesgo e identificación de subgrupos de riesgo donde el chaleco puede mejorar la relación coste-efectividad.	Chaleco administración segura y efectiva. Reducción de DAI innecesaria, beneficiosa económicamente. Podría servir como medida de seguridad en atención a pacientes en fase aguda de alto riesgo en MSC.	Alta tasa de arritmia ventricular Durante el período del uso del chaleco. El cumplimiento del uso del chaleco por parte del paciente es crítico. El monitoreo remoto y la educación del paciente en el uso del chaleco son claves para lograr un buen cumplimiento.	Chaleco es fácil de usar, es bien tolerado por los pacientes, es efectivo en la prevención de PCS en pacientes no aptos para DAI temporalmente. Son necesarios seguimientos activos para reducir la duración del uso del chaleco para que pueda ser rentable	La terapia con chaleco fue bien aceptada por los pacientes y proporcionó protección temporal contra las TV en pacientes con riesgo de PCS. El chaleco puede ayudar a evitar la implantación de un DAI innecesario en una proporción significativa de pacientes	Pacientes con taquimiopatía o flúter tratados con chaleco presentan mejor resultado que otras indicaciones para chaleco y necesitan menos DAI

Autor, año, nombre del estudio	Barsheshet et al 2017 SWIFT (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2017 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Comentarios						
		Se proporcionó instrucciones sobre el uso del chaleco	Discusión: <ul style="list-style-type: none"> • Estudio coste-efectividad incremental ajustada por calidad de año de vida de 2005 era de \$60600 (34000-70200) años de vida ajustados por calidad • La capacitación del paciente unos días o semanas después del alta, mejora conocimiento y adhesión al tratamiento • Monitoreo remoto importante para detectar pacientes con bajo cumplimiento 	Discusión: <ul style="list-style-type: none"> • Puede tener un papel importante en pacientes rurales para permitir la evaluación en centros terciarios 		Pueden ser los controles los mismos pacientes que el artículo anterior del mismo autor.
Abreviaturas: DAI: desfibrilador automático implantable; n.s.: no significativo; ND: no datos; FEVI: fracción de eyección ventrículo izquierdo; MSC: muerte súbita cardíaca; TV: taquicardia ventricular, FV: fibrilación ventricular; IC: intervalo de confianza; EA: efectos adversos; PCS: paro cardíaco súbito; DE: desviación estándar; CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; HR: Hazard Ratio.						

Anexo C. Valoración de la calidad de la evidencia

Puntuación del instrumento AMSTAR para revisiones sistemáticas (valoración mínima es 0 y la máxima 11) (18).

AMSTAR (Assessment of Multiple SysTemAtic Reviews. Complementado con SIGN)	Ettinger S et al 2016 (1)
1. ¿El diseño se proporcionó "a priori"?	Si
2. ¿La selección de estudios y extracción de datos se realizó por pares?	Si
3. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?	Si
4. ¿El tipo de publicación (por ej.: literatura gris) se empleó como criterio de inclusión?	SI
5. ¿Se proporcionó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?	No
6. ¿Se proporcionaron las características de los estudios?	Si
7. ¿Se evaluó y documentó la calidad de la evidencia de los estudios incluidos?	Si
8. ¿Se empleó de manera adecuada la calidad de la evidencia de los estudios incluidos en la formulación de conclusiones?	Si
9. ¿Se emplearon métodos adecuados para el análisis agregado de los hallazgos de los estudios?	Si
10. ¿Se valoró la probabilidad de sesgo de publicación?	Si
11. ¿Se declaró la existencia de conflicto de interés?	Si
Puntuación AMSTAR	10/11

Valoración de la calidad de la evidencia de las series incluidas, mediante escala de valoración del IHE (18)

		Barsheshet et al 2017 (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2016 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Población a estudio	2. ¿Se describen las características de los participantes?	Si	Si	Si	No	Si	Si
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	Si	No	No	No	No	No
	4. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	Si	Si	Si	No	Parcialmente	Parcialmente
	5. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	Poco claro	Si	Si	No	Si	Poco claro
	6. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	No	No	No	No	No	No
Intervención y co-intervención	7. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	Si	Si	Si	Si	Si	Si
	8. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	No	No	No	No	No	No

		Barsheshet et al 2017 (25)	Sasaki et al 2017 (29)	Barraud et al 2017 (24)	Bhaskaran et al 2016 (26)	Erath et al 2017 (28)	Erath et al 2017 (27)
Medidas de resultado	9. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	Si	Si	Si	Si	Si	Si
	10. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	Si	Si	Si	Parcialmente	Si	Si
	11. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	No	Parcialmente	Si	Si	Si	Si
Análisis estadístico	12. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	Si	Si	Si		Si	Si
Resultados y conclusiones	13. ¿Se describe la duración del seguimiento?	Si	No	Si	No	Si	Si
	14. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	No	Si	Si	Si	No	No
	15. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	Si	No	No	No	Si	No
	16. ¿Se describen los efectos adversos?	No	Si	Si	Si	Si	No
	17. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Declaración de intereses y fuentes de financiación	18. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	Si	Si	Si	Si	Si	Si
	Puntuación total*	12	12	14	8	13	10

*Un estudio con ≥ 14 respuestas "si" ($\geq 75\%$) se considera de calidad aceptable Si/no/parcialmente/poco claro

Anexo D. Perfiles de evidencia GRADE

Perfiles de evidencia GRADE de seguridad

Nº estudios Nº pacientes	Diseño	Riesgo de sesgo	Carácter directo	Inconsistencia	Imprecisión	Riesgo de notificación	Calidad de la evidencia	Importancia	Frecuencia (media ponderada)
Efectos adversos									
Erupción cutánea y prurito									
1 RS (1) [1 (20)] 1 (28) (391 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador y serie de casos prospectiva	Serio	Serio ¹	Serio	Serio ²	No ³	⊕000 MUY BAJA	Importante	13
Falsas alarmas									
1 RS (1) [1 (19)] 2 (24, 28) (138 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva	Serio	Serio ¹	Serio	Serio ^{2,4}	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	43
Palpitaciones. Sensación de mareo y desmayo									
1 RS (1) [1 (21)] 1 (29) (139 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva	Serio	Serio ¹	Serio	Serio ²	No ³	⊕000 MUY BAJA	Importante	5
Interrupción debida a cuestiones de bienestar, hábitos y costumbres									
1 RS (1) [2 (20, 21)] 1 (24) (402 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva	Serio	Serio ¹	Serio	Serio ^{2,4}	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	50

Nº estudios Nº pacientes	Diseño	Riesgo de sesgo	Carácter directo	Inconsistencia	Imprecisión	Riesgo de notificación	Calidad de la evidencia	Importancia	Frecuencia (media ponderada)
Efectos adversos graves									
Descargas inapropiadas									
1 RS (1) [5 (19-23)] 6 (24-29) (2803 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva Cohorte observacional prospectivo	Serio	Serio ¹	Serio	Serio ²	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	8
Descargas infructuosas									
1 RS (1) [4 (19, 20, 22, 23)] (2325 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador	Serio	Serio ¹	NA	Serio ²	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	0
Frecuencia de efectos adversos graves que conducen a la muerte									
1 RS (1) [5 (19-23)] 1 (29) (2464 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva Cohorte observacional prospectivo	Serio	Serio ¹	Serio	Serio ²	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	0
¹ La ausencia de evidencia directa se debe a la falta de grupo de comparación. ² La imprecisión de los estudios viene dado por los pocos eventos o por el bajo número de pacientes incluidos en los estudios. ³ Todos los estudios incluían pacientes consecutivos, y no había perdida durante el seguimiento por lo que no se consideró que exista sesgo de notificación. Pac: pacientes, NA: no aplicable.									

Perfiles de evidencia GRADE de efectividad

Nº estudios Nº pacientes	Diseño	Riesgo de sesgo	Carácter directo	Inconsistencia	Imprecisión	Riesgo de notificación	Calidad de la evidencia	Importancia	Frecuencia (Media ponderada)
Mortalidad									
Mortalidad por todas las causas durante el seguimiento									
1 RS (1) [5 (19-23)] 4 (25-28) (2717 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva Cohorte observacional prospectivo	Serio	Muy serio ¹	Serio	Serio ²	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	4 ⁴
Mortalidad específica durante el seguimiento									
1 RS (1) [5 (19-23)] 4 (25-28) (2637 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva Cohorte observacional prospectivo	Serio	Muy serio ¹	Serio	Serio ^{2,5}	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	1
Mortalidad por todas las causas después del uso del chaleco y durante el seguimiento									
1 RS (1) [5 (19-23)] 4 (25-28) (2729 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva Cohorte observacional prospectivo	Serio	Muy serio ¹	Serio	Serio ^{2,5}	No ³	⊕000 MUY BAJA	Importante	5
Incidencia de Taquicardia Ventricular/Fibrilación Ventricular									
1 RS (1) [3 (19, 22, 23)] 6 (24-29) (2420 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva Cohorte observacional prospectivo	Serio	Muy serio ¹	Serio	Serio ^{2,5}	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	36

Nº estudios Nº pacientes	Diseño	Riesgo de sesgo	Carácter directo	Inconsistencia	Imprecisión	Riesgo de notificación	Calidad de la evidencia	Importancia	Frecuencia (Media ponderada)
Descargas apropiadas									
1 RS (1) [4 (19, 20, 22, 23)] 6 (24-29) (2709 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva Cohorte observacional prospectivo	Serio	Muy serio ¹	Serio	Serio ²	No ³	⊕000 MUY BAJA	Importante	17
Descargas retenidas									
1 RS (1) [1 (23)] 4 (24-26, 29) (2157 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva	Serio	Muy serio ¹	Serio	Serio ^{2,5}	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	20
Éxito en la primera descarga									
1 RS (1) [3 (19, 22, 23)] 2 (24, 29) (34 ⁵ descargas)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva	Serio	Muy serio ¹	Serio	Serio ²	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	97 %
Calidad de vida⁶									
Tasa de hospitalización									
1 (28) (102 pacientes)	Serie de casos prospectiva	Serio	Muy serio ¹	NA	Serio ²	No ³	⊕000 MUY BAJA	Importante	13 ⁷

Nº estudios Nº pacientes	Diseño	Riesgo de sesgo	Carácter directo	Inconsistencia	Imprecisión	Riesgo de notificación	Calidad de la evidencia	Importancia	Frecuencia (Media ponderada)
Satisfacción con la tecnología⁶									
Cumplimiento/adhesión									
Tiempo de uso total (días)									
1 RS (1) [5 (19-23)] 6 (24-29) (2791 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva Cohorte observacional prospectivo	Serio	Muy serio ¹	Serio	Serio ^{2,5}	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	84 días ⁸
Tiempo de uso diario (horas)									
1 RS (1) [4 (19, 21-23)] 6 (24-29) (2502 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva Cohorte observacional prospectivo	Serio	Muy serio ¹	Serio	Serio ^{2,5}	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	22 ⁸
Evitar implantación DAI									
1 RS (1) [4 (19, 21-23)] 6 (24-29) (2502 pacientes)	RS de estudios prospectivos sin comparador Serie de casos prospectiva Cohorte observacional prospectivo	Serio	Muy serio ¹	Serio	Serio ^{2,5}	No ³	⊕000 MUY BAJA	Crítica	41 ⁹
¹ La ausencia de evidencia directa se debe a la falta de grupo de comparación. ^{2,5} La imprecisión de los estudios viene dado por los pocos eventos o por el bajo número de pacientes incluidos en los estudios. ³ Todos los estudios incluían pacientes consecutivos por lo que no se cree que exista sesgo de notificación. ⁴ Los estudios de la actualización especifican que ningún paciente murió durante el uso del chaleco. ⁵ La obtención del total se realizó en función del número de pacientes que habían recibido descargas y no del total de pacientes del estudio. ⁶ No se ha desarrollado esta variable ya que ningún estudio incluido, tanto en la revisión sistemática de EUnethHTA como en los estudios posteriores hay datos sobre ella. ⁷ En este caso el valor no está ponderado al ser solo un estudio y refleja el número de eventos de esos estudio. ⁸ Se han tomado los valores medios de los estudios. ⁹ No se han incluido los pacientes que rechazan el DAI. NA: no aplicable									

Anexo E. Artículos excluidos

Cita	Causa de exclusión
Wan C, Szymkiewicz SJ, Klein HU. The impact of body mass index on the wearable cardioverter defibrillator shock efficacy and patient wear time. <i>Am Heart J.</i> 201;186:111-117.	Estudio de registros retrospectivo
Schmitt J, Abaci G, Johnson V, Erkapic D, Gemein C, Chasan R, Weipert K, Hamm CW, Klein HU. Safety of the Wearable Cardioverter Defibrillator (WCD) in Patients with Implanted Pacemakers. <i>Pacing Clin Electrophysiol.</i> 2017;40(3):271-277.	Estudio prospectivo con distinto objetivo y variables de resultado que las de nuestro estudio
Lamichhane M, Gardiner JC, Bianco NR, Szymkiewicz SJ, Thakur RK. National experience with long-term use of the wearable cardioverter defibrillator in patients with cardiomyopathy. <i>J Interv Card Electrophysiol.</i> 2017;48(1):11-19.	Estudio retrospectivo
Duncker D, König T, Hohmann S, Bauersachs J, Veltmann C. Avoiding Untimely Implantable Cardioverter/Defibrillator Implantation by Intensified Heart Failure Therapy Optimization Supported by the Wearable Cardioverter/Defibrillator-The PROLONG Study. <i>J Am Heart Assoc.</i> 2017;6(1).	Estudio retrospectivo
Duncker D, König T, Hohmann S, Bauersachs J, Veltmann C. Ventricular arrhythmias in patients with newly diagnosed nonischemic cardiomyopathy: Insights from the PROLONG study. <i>Clin Cardiol.</i> 201;40(8):586-590	Estudios retrospectivos
Beiert T, Malotki R, Kraemer N, Stöckigt F, Linhart M, Nickenig G, Schrickel JW, Andrié RP. A real world wearable cardioverter defibrillator experience - Very high appropriate shock rate in ischemic cardiomyopathy patients at a European single-center. <i>J Electrocardiol.</i> 2017;50(5):603-609	Estudio retrospectivo
Salehi N, Nasiri M, Bianco NR, Opreanu M, Singh V, Satija V, Jhand AS, Karapetyan L, Safadi AR, Surapaneni P, Thakur RK. The Wearable Cardioverter Defibrillator in Nonischemic Cardiomyopathy: A US National Database Analysis. <i>Can J Cardiol.</i> 2016;32(10):1247.e1-1247.e6.	Estudio de registro retrospectivo
Kandzari DE, Perumal R, Bhatt DL. Frequency and Implications of Ischemia Prior to Ventricular Tachyarrhythmia in Patients Treated With a Wearable Cardioverter Defibrillator Following Myocardial Infarction. <i>Clin Cardiol.</i> 2016;39(7):399-405.	Estudio retrospectivo

