

Desfibrilador extravascul ar implantable para el tratamiento de arritmias ventriculares

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA



Desfibrilador extravascul ar implantable para el tratamiento de arritmias ventriculares

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

García Estepa, Raúl

Desfibrilador extravascular implantable para el tratamiento de arritmias ventriculares. – Raúl García Estepa. — Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Madrid: Ministerio de Sanidad, 2024.

96 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Desfibriladores Implantables 2. Paro Cardíaco / terapia 3. Arritmias / terapia I. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía IV. España. Ministerio de Sanidad.

Autor: Raúl García-Estepa.

Documentación: Antonio Romero-Tabares.

Este documento ha sido realizado por AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 23 de junio de 2023

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
Consejería de Salud y Consumo

Junta de Andalucía

Avda. de la Innovación n.º 5. Edificio ARENA 1. Planta baja.

41020 Sevilla. España – Spain

aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

www.aetsa.org

MINISTERIO DE SANIDAD

Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid. España

Depósito legal: SE 2107-2024

NIPO: 133-24-149-8

DOI: <http://doi.org/10.52766/RVKN1726>



Desfibrilador extravascular implantable para el tratamiento de arritmias ventriculares. © 2024 esta obra está bajo licencia CC BY 4.0. <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/> © 2 por Raúl García-Estepa

Cita sugerida:

García Estepa, Raúl. Desfibrilador extravascular implantable para el tratamiento de arritmias ventriculares. Sevilla: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. AETSA Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2024

Desfibrilador extravasacular implantable para el tratamiento de arritmias ventriculares

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Contribución de los autores

Planificación y diseño de la investigación, obtención de los datos, análisis y presentación de resultados, elaboración del manuscrito por el Dr. Raúl García Estepa. Documentación por el Dr. Antonio Romero Tabares.

Índice

| | |
|--|----|
| Índice de tablas y figuras | 13 |
| Listado de abreviaturas | 15 |
| Datos generales..... | 17 |
| Nombre de la tecnología..... | 17 |
| Compañía comercial elaboradora del producto | 17 |
| Breve descripción de la tecnología..... | 17 |
| Población diana | 19 |
| Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología | 20 |
| Área de especialización/abordaje | 30 |
| Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias..... | 30 |
| Desarrollo y uso de la tecnología | 31 |
| Grado de desarrollo de la tecnología..... | 31 |
| Tipo y uso de la tecnología | 31 |
| Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología | 31 |
| Relación con tecnologías previas | 31 |
| Tecnología alternativa en uso actual..... | 31 |
| Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual | 32 |
| Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones | 33 |
| Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica..... | 35 |
| Incidencia/prevalencia/carga de enfermedad..... | 35 |
| Requerimientos para usar la tecnología | 37 |
| Requerimiento de infraestructura y formación..... | 37 |
| Coste y precio unitario..... | 37 |
| Riesgos y Seguridad | 39 |

| | |
|---|----|
| Eficacia/efectividad | 43 |
| Resultado de la búsqueda | 43 |
| Descripción y calidad de los artículos | 44 |
| Principales resultados..... | 54 |
| Evaluación económica | 59 |
| Impactos | 61 |
| Impacto en salud | 61 |
| Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología..... | 62 |
| Impacto económico de la tecnología..... | 62 |
| Difusión e introducción esperada de la tecnología..... | 63 |
| Recomendaciones e investigación en curso | 64 |
| Investigación en curso | 64 |
| Guías y directrices | 64 |
| Puntos clave..... | 65 |
| Referencias..... | 67 |
| Anexos | 75 |
| Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha de evaluación | 75 |
| Anexo 2. Estrategias de búsqueda..... | 77 |
| Anexo 3. Diagrama de flujo..... | 79 |
| Anexo 4. Estudios excluidos a texto completo..... | 80 |
| Anexo 5. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios seleccionados..... | 81 |
| Anexo 6. Resultados del resto de variables medidas en los estudios seleccionados..... | 90 |
| Anexo 7. Calidad de la evaluación económica identificada..... | 94 |

Índice de tablas y figuras

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Recomendaciones I y IIa para el uso de DAI según la GPC de la Sociedad Europea de Cardiología 2022 ¹¹ | 24 |
| Tabla 2. Recomendaciones I y IIa para el uso de DAI según la GPC de la AHA/ACC/HRS 2017 | 26 |
| Tabla 3. Características principales de los diferentes DAI | 32 |
| Tabla 4. Características de los estudios seleccionados..... | 47 |
| Tabla 5. Características basales de población incluida en los estudios seleccionados | 50 |
| Tabla 6. Principales resultados de eficacia de los estudios seleccionados..... | 56 |
| | |
| Figura 1. Desfibrilador automático implantable extravascular Aurora EV-ICD™ | 18 |
| Figura 2. Vectores de estimulación antitaquicardia del dispositivo Aurora EV-ICD™ | 18 |

Listado de abreviaturas

ACC: *American College of Cardiology.*

AESP: actividad eléctrica sin pulso.

AHA: *American Heart Association.*

ARA II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

ARM: antagonistas del receptor de la aldosterona.

ASD: *acute substernal defibrillation.*

CASPe: *Critical Appraisal Skills Programme*, adaptado al español.

cm³: centímetros cúbicos.

DAI: desfibrilador automático implantable.

ESC: *European Society of Cardiology.*

EUCOMED: *European Confederation of Medical Suppliers Associations.*

FDA: *Food and Drug Administration.*

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

g: gramos.

GPC: guía de práctica clínica.

HR: *hazard ratio.*

HRS: *Heart Rhythm Society.*

IC: intervalo de confianza.

ICD: *implantable cardioverter defibrillator.*

IECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

INRA: inhibidor de la neprilisina y del receptor de angiotensina.

J: julios.

MSC: muerte súbita cardiaca.

mV: milivoltios.

NNT: número necesario a tratar.

SEC: Sociedad Española de Cardiología.

SLGT2: inhibidores del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2.

SPACE: *substernal pacing acute clinical evaluation.*

V: voltios.

Datos generales

Nombre de la tecnología

Desfibrilador cardioconversor implantable del inglés *Implantable Cardioverter Defibrillator* (ICD) o desfibrilador automático implantable (DAI) extravascular.

Compañía comercial elaboradora del producto

Producto comercializado como sistema Aurora EV-ICD™ por Medtronic, Minneapolis, MN, Estados Unidos.

Breve descripción de la tecnología

El desfibrilador extravascular implantable es un DAI monocameral que se comercializa con el nombre de sistema Aurora EV-ICD™. Este sistema consta de los siguientes dispositivos:

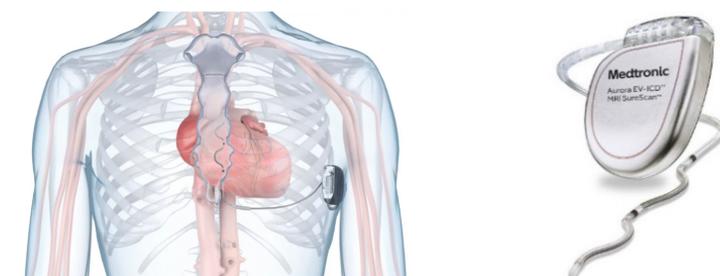
- Generador que se aloja en la pared torácica lateral izquierda (Aurora EV-ICD™ MRI SureScan modelo™ DVEA3E4) con un volumen de 33 cm³, un peso de 77 g y con un nivel máximo de energía de descarga de 40 julios. El tiempo de reemplazo recomendado es cuando el voltaje es menor a 2,73 V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas. Según el fabricante, con el objetivo de reducir los procesos de reemplazo de dispositivos durante la vida del paciente, tiene una duración proyectada de 11,7 años (ver Figura 1)¹.
- Cable cuadripolar que se implanta en el espacio retroesternal cubriendo el eje craneocaudal de la silueta cardíaca mediante una incisión realizada a nivel subxifoide (Epsila EV™ MRI SureScan™ modelo EV2401) (ver Figura 1). Posee cuatro electrodos, que constan de dos bobinas (bobina 1 y bobina 2) y dos anillos (anillo 1 y anillo 2) que admiten tres opciones diferentes de vector de estimulación y tres opciones de vector de detección (ver Figura 2)².

Además, el sistema Aurora EV-ICD™ se completa con dispositivos para la colocación del cable como son: la herramienta de tunelización esternal Epsila EV™ modelo EAZ10112, la herramienta de tunelización transversal Epsila EV™ modelo EAZ20114 y el sistema introductor hemostático desplegable SafeSheath®II modelo EAZ1013.

Asimismo, la función MRI Surescan™ permite que el paciente pueda ser explorado de manera segura por un sistema de resonancia magnética de 1,5 y 3 teslas cuando se cumplan con las condiciones de uso de la resonancia magnética4.

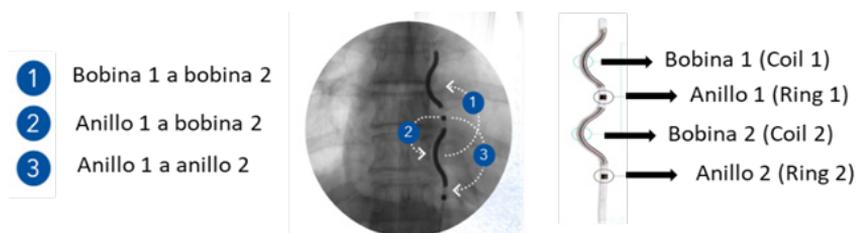
El dispositivo permite la desfibrilación cardíaca con baja energía y trata de conseguir estimulación cardíaca que permita dar terapias antitaquicardia y estimulación antibradicardia5. Asimismo, este DAI extravascular implantable es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente, administra detección de taquiarritmia y terapia antitaquiarritmia ventriculares, estimulación post-descarga, y detección de pausa prolongada y la terapia correspondiente. Además, proporciona también funciones de diagnóstico y monitorización que sirven de ayuda en la evaluación del sistema y el tratamiento del paciente6. Por último, el fabricante incorpora con el dispositivo el algoritmo patentado Smart Sense con el objetivo de reducir las descargas inapropiadas7.

Figura 1. Desfibrilador automático implantable extravascular Aurora EV-ICD™



Fuente: Medtronic3

Figura 2. Vectores de estimulación antitaquicardia del dispositivo Aurora EV-ICD™



Fuente: Medtronic8

Población diana

Pacientes adultos para los que está indicado un DAI, que no padecen bradiardia sintomática y que están en riesgo de muerte súbita cardiaca (MSC), es decir, para la prevención primaria y secundaria de la MSC fundamentalmente por arritmias ventriculares malignas. Según las especificaciones del fabricante el dispositivo está indicando para el tratamiento automático de pacientes que han experimentado, o presentan un riesgo importante de desarrollar, taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales mediante la administración de terapias de estimulación antitaquicardia, cardioversión y desfibrilación, y que no han tenido una esternotomía previa. Entre las enfermedades para las que se puede indicar un DAI extravascular implantable en prevención primaria o secundaria de muerte súbita como consecuencia de taquiarritmias ventriculares que pueden poner en peligro la vida del paciente se incluyen⁶:

- Taquiarritmias ventriculares anteriores.
- Enfermedad coronaria grave.
- Disfunción ventricular izquierda.
- Miocardiopatía.
- Síndromes de arritmia primaria hereditarios.
- Cardiopatías congénitas.
- Cardiopatía valvular, reumática e inflamatoria.

Según la Guía de Práctica Clínica (GPC) AHA/ACC/HRS (del inglés *American Heart Association / American College of Cardiology / Heart Rhythm Society*) 2017⁹, un DAI para la prevención primaria de la MSC se define como la colocación de un DAI con la intención de prevenir la MSC en un paciente que no ha tenido taquicardia ventricular sostenida o paro cardiaco repentino pero que tiene un mayor riesgo de sufrir estos eventos.

Según la AHA/ACC/HRS 2017⁹, un DAI para la prevención secundaria de la MSC se define como la colocación de un DAI en pacientes con paro cardiaco repentino previo, taquicardia ventricular sostenida o síncope causados por arritmia ventricular.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

Concepto

La MSC es una muerte inesperada debido a una afección cardíaca, que casi siempre se confirma tras un examen post mortem. La muerte ocurre dentro de una hora después de la aparición de los síntomas y se atribuye a una causa cardíaca^{9,10}. La MSC, en los casos con autopsia, se define como la muerte natural inesperada de causa inexplicable o cardíaca¹¹.

Factores de riesgo

Se conoce mucho más todo lo referente a identificar y prevenir la MSC de los pacientes en riesgo (antecedentes de parada cardíaca, cardiopatías genéticas, pacientes con insuficiencia cardíaca...) que de cómo adivinar los casos en que la MSC aparece como primera manifestación de la población general¹². Diferentes estudios han demostrado que el consumo máximo de oxígeno, indicador del estado cardiorrespiratorio, es un predictor independiente del riesgo de MSC^{13,14}. De forma similar, la depresión del segmento ST inducida por el ejercicio y la duración prolongada del QRS en individuos en reposo son predictores de la MSC^{13,15}.

Otros factores independientes clásicos son: tabaquismo, infarto de miocardio previo, diabetes mellitus tipo 2, índice de masa corporal, presión arterial sistólica y proteína C reactiva¹⁵. En el estudio de Framingham, realizado en la población general se comprobaron 2 cosas: a) que la presencia de alteraciones en el electrocardiograma, sobre todo bloqueos de rama, y signos de hipertrofia ventricular izquierda aumenta mucho, principalmente en los varones, el peligro de MSC y b) que en un análisis de riesgo multivariable el peligro de MSC aumentó, sobre todo en los varones, en relación con el número de variables de riesgo que presentaban¹⁶.

Etiología

Las enfermedades cardiovasculares no detectadas representan la mayoría de los casos de MSC^{14,17}. Las cardiopatías asociadas con MSC varían dependiendo de la edad de la persona¹¹. Los defectos cardíacos congénitos es la causa más prevalente de MSC en personas jóvenes¹⁸, predominando las enfermedades eléctricas primarias, miocardiopatías, miocarditis y anomalías coronarias^{11,19,20}, mientras que la enfermedad coronaria es la principal causa en la población mayores de 35 años¹², especialmente los síndromes coronarios agudos¹¹. En las poblaciones ancianas predominan las enfermedades estructurales crónicas

(enfermedad coronaria bien por eventos coronarios o lesiones coronarias estenosantes crónicas, cardiopatías valvulares e insuficiencia cardiaca)¹¹.

La enfermedad coronaria está implicada en el 80 % de los casos, siendo la causa más común de MSC, mientras que las cardiomiopatías y las canalopatías genéticas son las otras causas importantes²¹. El mecanismo predominante de MSC es una forma de arritmia ventricular, siendo ésta la responsable del 84 % de las MSC. El tipo más común de arritmias ventriculares que llevan a MSC son las taquicardias y fibrilaciones ventriculares²². No obstante, la actividad eléctrica sin pulso (AESP) y la bradiarritmia también podrían provocar MSC y paro cardíaco²³.

Patología

La fibrilación ventricular es el mecanismo subyacente en la mayoría de los casos de MSC. La causa más común de fibrilación ventricular es la isquemia coronaria aguda, mientras que el mayor riesgo de taquicardia ventricular ocurre normalmente en pacientes con cardiopatía estructural y canalopatías²⁴.

Los trastornos metabólicos y el estrés oxidativo, especialmente durante la isquemia miocárdica, pueden provocar MSC. La alteración del metabolismo de los miocitos y el aumento de las especies reactivas del oxígeno conducen a un mal funcionamiento de la homeostasis iónica en los miocitos cardíacos, que a su vez causan taquiarritmias ventriculares y posteriormente MSC²⁵. Después de un infarto de miocardio, las principales causas de MSC son las taquiarritmias, el reinfarcto y la rotura del miocardio. Sin embargo, el riesgo de MSC disminuye a medida que pasa el tiempo²⁶.

Otro posible mecanismo de la MSC es una marcada liberación de catecolaminas durante la respuesta al estrés. La activación masiva del sistema nervioso simpático conduce a una alteración en el manejo del calcio intracelular de los miocitos, lo que a su vez conduce a arritmias ventriculares y posteriormente a MSC²⁷. La MSC se desencadena por la pérdida de función de uno o más de los cuatro sistemas vitales: corazón, cerebro, pulmones y sistema vascular. El fallo de uno de los cuatro provoca el cese de la función de los demás²⁸.

Manejo

La MSC es multifactorial y cualquier estrategia para combatirla requiere de un enfoque integral. Por ello, es necesario conocer las causas, identificar a los pacientes con riesgo de padecerla, encontrar tratamientos adecuados y concienciar a la población de que la muerte súbita es evitable. Este proceso, por tanto, integra desde el reconocimiento de los factores de riesgo y enfermedades que potencialmente pueden causar una MSC, las estrategias de prevención de las mismas y el tratamiento de las arritmias que causan la

mayor parte de los episodios de MSC, tanto mediante la desfibrilación externa precoz como con las opciones de prevención primaria y secundaria avanzadas que incluyen los dispositivos cardiacos implantables, las técnicas de ablación de sustrato arrítmico, la modificación invasiva de la situación neurohumoral o el trasplante cardiaco¹¹.

El tratamiento médico óptimo a largo plazo de la cardiopatía subyacente, incluyendo las dosis máximas toleradas de fármacos para la insuficiencia cardiaca, es obligatorio²⁹. En el tratamiento farmacológico se incluyen los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina/antagonistas de los receptores de la angiotensina II/inhibidor de la neprilisina y del receptor de angiotensina (IECA/ARA II/INRA), antagonistas del receptor de la aldosterona (ARM), betabloqueante e inhibidores del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2 (SGLT2) para todos los pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida según la GPC ESC 2022 con un grado de recomendación y nivel de evidencia Ia¹¹.

En cuanto a los DAI son una parte esencial en el tratamiento a largo plazo de supervivientes de parada cardiaca por arritmia ventricular o en aquellos con alto riesgo de sufrirla¹¹. Los DAI han sido la piedra angular en el manejo de los pacientes con riesgo de muerte súbita cardiaca³⁰. El DAI constituye en la actualidad una de las principales opciones terapéuticas en los pacientes que han presentado arritmias ventriculares malignas o MSC recuperada. Por otra parte, su indicación en prevención primaria en pacientes con riesgo de desarrollar este tipo de arritmias se ha incrementado en los últimos años. Ambos hechos, junto con los perfeccionamientos tecnológicos, la escasa eficacia de los tratamientos farmacológicos y la evidencia acumulada por sucesivos ensayos clínicos ha dado lugar a que las indicaciones de estos dispositivos se hayan extendido, con un crecimiento exponencial en el número de implantes. También por ello, se ha incrementado el número de pacientes portadores de DAI que presentan alguna complicación relacionada con el dispositivo³¹. El registro español de desfibrilador automático implantable de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) que publica desde 2005, recoge en su última información disponible correspondiente al año 2022, 7.693 implantes registrados (incluidos primoimplantes y recambios) siendo el dato más elevado de la serie histórica con un aumento del 2,6 % respecto al año anterior. Además, según la *European Confederation of Medical Suppliers Associations* (EUCOMED), la tasa total de implantes registrados en 2022 fue de 168 implantes/millón de habitantes, superior a los años previos 2021 (163), 2020 (150) y 2019 (157). No obstante, a pesar del incremento observado en España, sigue estando por debajo de la tasa media de implantes de DAI por millón de habitantes en Europa^{31,32}.

El metanálisis, en el que se incluyeron los 3 primeros ensayos en los que se compararon los DAI frente a la terapia médica en la prevención secundaria de la MSC, mostró una reducción de la mortalidad del 28 %

(HR 0,72; IC 95 % 0,6 – 0,87; $p = 0,0006$) casi toda debida a la reducción de muerte arrítmica (HR 0,5; IC 95 % 0,37 – 0,67; $p < 0,0001$) en el grupo DAI³⁴. Por tanto, el uso de DAI para la prevención secundaria de MSC en ausencia de causas reversibles está altamente aceptado¹¹.

El papel de los DAI en la prevención primaria de la MSC en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) ≤ 35 % se ha mostrado en varios estudios aleatorizados controlados^{11,34-36} y en registros contemporáneos prospectivos con más de 5000 pacientes asociándose con una disminución de la mortalidad^{37,38}. No obstante, los DAI tienen una serie de inconvenientes entre los que se encuentran el alto coste inicial del dispositivo, las complicaciones asociadas al dispositivo y el relativamente alto número necesario a tratar (NNT) para prevenir una MSC en prevención primaria¹¹.

A continuación, en las tablas 1 y 2, se recogen las recomendaciones de la GPC de la Sociedad Europea de Cardiología 2022 (ESC del inglés *European Society of Cardiology*)¹¹ y de la GPC AHA/ACC/HRS 2017⁹ en cuanto al uso de los DAI con un grado de recomendación I y IIa.

Tabla 1. Recomendaciones I y IIa para el uso de DAI según la GPC de la Sociedad Europea de Cardiología 2022¹¹

| | Clase de recomendación* |
|---|-------------------------|
| Enfermedad coronaria | |
| Se recomienda la ablación con catéter frente al aumento de la dosis de antiarrítmicos en pacientes con enfermedad coronaria y TVMS sintomática o descargas del DAI recurrentes por TVMS pese al tratamiento crónico con amiodarona | I |
| En supervivientes de una parada cardíaca con espasmo coronario, se debe considerar el implante de un DAI | IIa |
| Se debe considerar la terapia con DAI en pacientes con enfermedad coronaria, NYHA clase I y FEVI ≤ 30 % a pesar de ≥ 3 meses de tratamiento médico óptimo | IIa |
| Se debe considerar el implante de un DAI en pacientes con enfermedad coronaria, FEVI ≤ 40 % tras ≥ 3 meses de TMO y TVNS si es posible inducir una TVMS en un estudio electrofisiológico | IIa |
| La ablación con catéter se debe considerar en pacientes con enfermedad coronaria y TVMS sintomática recurrente o descargas del DAI por TVMS pese al tratamiento con betabloqueantes o sotalol | IIa |
| MCD/MCHND | |
| El implante de un DAI se debe considerar en pacientes con MCD/MCHND con FEVI < 50 % y ≥ 2 factores de riesgo (síncope, realce tardío de gadolinio en la RMC, TVMS inducible mediante estudio electrofisiológico, mutaciones patogénicas en los genes <i>LMNA</i> , <i>PLN</i> , <i>RBM20</i> y <i>FLNC</i>) | IIa |
| El implante de un DAI se debe considerar en pacientes con MCD/MCHND y TVMS hemodinámicamente bien toleradas | IIa |
| MAVD | |
| El implante de un DAI se debe considerar en pacientes sintomáticos con MAVD confirmada, o disfunción ventricular izquierda o derecha confirmada y bien TVNS o TVSM inducible mediante estudio electrofisiológico | IIa |
| MCH | |
| Se debe considerar el implante de un DAI en pacientes con MCH de 16 años o más con un riesgo intermedio de MSC a 5 años (≥ 4 a < 6 %), con realce tardío de gadolinio significativo en la RMC (generalmente ≥ 15 % de la masa ventricular izquierda); o (b) FEVI > 50 %; o (c) respuesta alterada de la presión arterial durante la ergometría; o (d) aneurisma apical del VI; o (e) presencia de mutación sarcomérica patogénica | IIa |
| En niños de < 16 años con MCH y un riesgo estimado de MS a 5 años de ≥ 6 % (basado en la HCM Risk-Kids score), se debe considerar el implante de un DAI | IIa |
| En pacientes con MCH que presenten TVMS hemodinámicamente bien tolerada, se debe considerar el implante de un DAI | IIa |
| VINC y miocardiopatía restrictiva | |
| En pacientes con VINC basado en RMC o ecocardiografía, se debe considerar la prevención primaria con DAI de la MSC siguiendo las recomendaciones para MCD/MCHND | IIa |
| Se debe considerar el DAI en pacientes con amiloidosis de cadenas ligeras o amiloidosis cardíaca por transtirretina y TV no tolerada hemodinámicamente | IIa |

Tabla 1. Recomendaciones I y IIa para el uso de DAI según la GPC de la Sociedad Europea de Cardiología 2022¹¹. Continuación

| | Clase de recomendación* |
|---|-------------------------|
| Enfermedades neuromusculares | |
| Se recomienda el implante de un DAI en pacientes con distrofia miotónica y TVMS o parada cardíaca reanimada no causada por taquicardia ventricular por reentrada rama-rama | I |
| En pacientes con distrofia miotónica sin retraso en la conducción AV y con síncope altamente sospechoso de arritmia ventricular, se debe considerar el implante de un DAI | IIa |
| En pacientes con distrofia miotónica y palpitaciones altamente sospechosas de arritmia ventricular e inducción de TV sin reentrada rama-rama se debe considerar el implante de un DAI | IIa |
| En pacientes con distrofia muscular de cinturas tipo 1B o síndrome Emery-Dreifuss e indicación de estimulación eléctrica, se debe considerar el implante de un DAI | IIa |
| Enfermedades inflamatorias | |
| En pacientes con TV no tolerada hemodinámicamente o FV durante la fase aguda de la miocarditis, se debe considerar el implante de un DAI antes del alta hospitalaria | IIa |
| En pacientes con TVMS hemodinámicamente tolerada durante la fase aguda de la miocarditis, se debe considerar el implante de un DAI | IIa |
| En pacientes con sarcoidosis cardíaca con FEVI > 35 % pero realce tardío de gadolinio significativo en la RMC tras la resolución de la inflamación aguda, se debe considerar el implante de un DAI | IIa |
| En pacientes con sarcoidosis cardíaca, FEVI 35 – 50 % y TVMS inducible mediante EEF, se debe considerar el implante de un DAI | IIa |
| Síndrome de Andersen-Tawil | |
| Se recomienda el implante de DAI en pacientes con síndrome de Andersen-Tawil tras parada cardíaca reanimada o TV sostenida no tolerada | I |
| Síndrome de repolarización precoz | |
| Se recomienda el implante de un DAI en pacientes con diagnóstico de síndrome de repolarización precoz que hayan sobrevivido a una parada cardíaca | I |
| SQTC | |
| El implante de un DAI se debe considerar en pacientes con SQTC con síncope arrítmico | IIa |
| <p>TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida; NYHA: <i>New York Heart Association</i>; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; TMO: tratamiento médico óptimo; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida; MCD/MCHND: miocardiopatía dilatada/miocardiopatía hipocinética no dilatada; RMC: resonancia magnética cardíaca; MAVD: miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho; MCH: miocardiopatía hipertrófica; VI: ventrículo izquierdo; MS: muerte súbita; VINC: ventrículo izquierdo no compactado; MSC: muerte súbita cardíaca; TV: taquicardia ventricular; AV: auriculoventricular; FV: fibrilación ventricular; EEF: estudio electrofisiológico; SQTC: síndrome de QT corto</p> <p>* Clase de recomendación: I: se recomienda o está indicado. Evidencia y/o acuerdo general en que un determinado tratamiento o procedimiento es beneficioso, útil, efectivo IIa: se debe considerar. El peso de la evidencia/opinión está a favor de la utilidad/eficacia</p> | |

Tabla 2. Recomendaciones I y IIa para el uso de DAI según la GPC de la AHA/ACC/HRS 2017⁹

| | Clase de recomendación* |
|--|--------------------------------|
| Prevención secundaria de MSC en pacientes con cardiopatía isquémica | |
| En pacientes con cardiopatía isquémica que sobreviven a un paro cardíaco repentino debido a TV/FV o experimentan una TV hemodinámicamente inestable o TV sostenida estable no debida a causas reversibles, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| En pacientes con cardiopatía isquémica y síncope inexplicable que tienen TV monomórfica sostenida inducible en un estudio electrofisiológico, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| Espasmo de la arteria coronaria | |
| En pacientes reanimados de paro cardíaco repentino debido a espasmo de la arteria coronaria en quienes el tratamiento médico es ineficaz o no se tolera, un DAI es razonable si se espera una supervivencia significativa de más de 1 año | IIa |
| Prevención primaria de MSC en pacientes con cardiopatía isquémica | |
| En pacientes con FEVI del 35 % o menos debido a cardiopatía isquémica que han transcurrido al menos 40 días después del IM y al menos 90 días después de la revascularización, y con fallo cardíaco de clase II o III de la NYHA a pesar del manejo y terapia dirigido por guías, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| En pacientes con FEVI del 30 % o menos debido a cardiopatía isquémica que han transcurrido al menos 40 días después del IM y al menos 90 días después de la revascularización, y con fallo cardíaco de clase I de la NYHA a pesar del manejo y terapia dirigido por guías, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa de más de 1 año | I |
| En pacientes con TVNS debida a IM previo, FEVI del 40 % o menos y TV o FV sostenida inducible en el estudio electrofisiológico, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| En pacientes no hospitalizados con síntomas de clase IV de la NYHA que son candidatos a un trasplante cardíaco o un DAVI, un DAI es razonable si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | IIa |
| Prevención secundaria de MSC en pacientes con MCNI | |
| En pacientes con MCNI que sobreviven a un fallo cardíaco repentino debido a TV/FV o experimentan TV hemodinámicamente inestable o TV sostenida estable no debida a causas reversibles, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa mayor a 1 año | I |
| En pacientes con MCNI que experimentan síncope presuntamente debido a AV y que no cumplen con la indicación para un DAI de prevención primaria, un DAI o un estudio electrofisiológico para la estratificación del riesgo de MSC puede ser beneficioso si se espera una supervivencia significativa mayor a 1 año | IIa |

Tabla 2. Recomendaciones I y IIa para el uso de DAI según la GPC de la AHA/ACC/HRS 2017⁹. Continuación

| | Clase de recomendación* |
|---|-------------------------|
| Miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho | |
| En pacientes con miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho y un marcador adicional de mayor riesgo de MSC (reanimado de un fallo cardíaco repentino, TV sostenida, disfunción ventricular significativa con FEVD o FEVI \leq 35 %), se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| En pacientes con miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho y síncope presuntamente debido a AV, un DAI puede ser útil si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | IIa |
| MCH | |
| En pacientes con MCH que han sobrevivido a un fallo cardíaco repentino debido a TV o FV, o que tienen TV sostenida espontánea que causa síncope o compromiso hemodinámico, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa mayor a 1 año | I |
| En pacientes con MCH y uno o más de los siguientes factores de riesgo, un DAI es razonable si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año: A) Espesor máximo de pared VI \geq 30 mm B) MSC en 1 o más familiares de primer grado presuntamente causada por MCH C) 1 o más episodios de síncope inexplicable en los 6 meses anteriores | IIa |
| En pacientes con MCH que tienen TVNS espontánea o una respuesta anormal de la presión arterial con el ejercicio, que también tienen modificadores adicionales del riesgo de MSC o características de alto riesgo, un ICD es razonable si se espera una supervivencia significativa mayor a 1 año | IIa |
| Sarcoidosis cardíaca | |
| En pacientes con sarcoidosis cardíaca que han sufrido TV sostenida o han sobrevivido a fallo cardíaco repentino o tienen una FEVI del 35 % o menos, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| En pacientes con sarcoidosis cardíaca y FEVI superior al 35 % que tienen síncope y/o evidencia de cicatriz miocárdica mediante RMC o PET, y/o tienen indicación de estimulación permanente, la implantación de un DCI es razonable, siempre que se espere una supervivencia significativa de más de 1 año | IIa |
| En pacientes con sarcoidosis cardíaca y FEVI superior al 35 %, es razonable realizar un estudio electrofisiológico e implantar un DAI, si la AV sostenida es inducible, siempre que se espere una supervivencia significativa superior a 1 año | IIa |
| En pacientes con sarcoidosis cardíaca que tienen indicación de estimulación permanente, la implantación de un DAI puede ser beneficiosa | IIa |
| Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida | |
| En pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida que están en espera de un trasplante de corazón y que de otro modo no calificarían para un DAI (p. ej., clase IV de la NYHA y/o uso de inotrópicos) con un plan para recibir el alta a domicilio, un DAI es razonable | IIa |
| DAVI | |
| En pacientes con un DAVI y AV sostenida, un DAI puede ser beneficioso | IIa |

Tabla 2. Recomendaciones I y IIa para el uso de DAI según la GPC de la AHA/ACC/HRS 2017⁹. Continuación

| | Clase de recomendación* |
|--|--------------------------------|
| Trastornos neuromusculares | |
| En pacientes con trastornos neuromusculares, se recomiendan los DAI de prevención primaria y secundaria para las mismas indicaciones que para pacientes con MCNI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año. | I |
| En pacientes con distrofias musculares de Emery-Dreifuss y de cinturas tipo IB con afectación cardíaca progresiva, un DAI es razonable si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | IIa |
| Canalopatías cardíacas | |
| En pacientes con canalopatía cardíaca y fallo cardíaco repentino, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| Síndrome de QT largo | |
| En pacientes de alto riesgo con síndrome de QT largo sintomático en quienes un betabloqueante es ineficaz o no se tolera, se recomienda intensificar el tratamiento con medicamentos adicionales (guiados por la consideración del tipo particular de síndrome de QT largo), denervación simpática cardíaca izquierda y/o un DAI | I |
| Taquicardia ventricular polimórfica catecolaminérgica | |
| En pacientes con taquicardia ventricular polimórfica catecolaminérgica y TV sostenida recurrente o síncope, mientras reciben un betabloqueante adecuado o tolerado al máximo, intensificación del tratamiento con cualquiera de los medicamentos combinados (p. ej., betabloqueante, flecaínida), denervación simpática cardíaca izquierda y/o un ICD es recomendado | I |
| Síndrome de Brugada | |
| En pacientes con síndrome de Brugada con patrón electrocardiográfico de Brugada tipo 1 espontáneo y paro cardíaco, AV sostenida o antecedentes recientes de síncope presuntamente debido a AV, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| Síndrome de repolarización temprana | |
| En pacientes con patrón de repolarización temprana en el ECG y paro cardíaco o AV sostenida, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| Síndrome de QT corto | |
| En pacientes con síndrome de QT corto que tienen un paro cardíaco o AV sostenida, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| TV/FV polimórfica idiopática | |
| En pacientes reanimados de fallo cardíaco repentino debido a TV o FV polimórfica idiopática, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa mayor a 1 año | I |

Tabla 2. Recomendaciones I y IIa para el uso de DAI según la GPC de la AHA/ACC/HRS 2017⁹. Continuación

| | Clase de recomendación* |
|---|-------------------------|
| Pacientes mayores con comorbilidades | |
| Para pacientes mayores y aquellos con comorbilidades importantes, que cumplen con las indicaciones para un DAI de prevención primaria, un DAI es razonable si se espera una supervivencia significativa de más de 1 año | IIa |
| Cardiopatía congénita en adultos | |
| En pacientes con cardiopatía congénita del adulto y TV hemodinámicamente inestable, se recomienda un DAI después de la evaluación y el tratamiento adecuado para las lesiones residuales/disfunción ventricular si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| En pacientes con cardiopatía congénita del adulto con fallo cardiaco repentino debido a TV o FV en ausencia de causas reversibles, se recomienda un DAI si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | I |
| En adultos con fisiología de tetralogía de Fallot reparada y TV/FV inducible o TV sostenida espontánea, la implantación de un DAI es razonable si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | IIa |
| En pacientes con cardiopatía congénita del adulto reparada de complejidad moderada o grave con síncope inexplicable y al menos disfunción ventricular moderada o hipertrofia marcada, es razonable el implante de un DAI o un estudio electrofisiológico con implante de un DAI para AV sostenida inducible si se espera una supervivencia significativa superior a 1 año | IIa |
| MSC: muerte súbita cardiaca; TV: taquicardia ventricular; FV: fibrilación ventricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IM: infarto de miocardio; NYHA: <i>New York Heart Association</i> ; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida; DAVI: dispositivo de asistencia ventricular izquierda; MCNI: miocardiopatía no isquémica; AV: arritmia ventricular; FEVD: fracción de eyección del ventrículo derecho; MCH: miocardiopatía hipertrófica; RMC: resonancia magnética cardíaca; PET: tomografía por emisión de positrones; ECG: electrocardiograma | |
| * Clase de recomendación: | |
| I: se recomienda, está indicado, es útil, es beneficioso, es efectivo. Los beneficios son mucho mayores que los riesgos | |
| IIa: es razonable, puede ser beneficioso, útil, efectivo. Los beneficios son mayores que los riesgos | |

Área de especialización/abordaje

Cardiología.

Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

No se han localizado documentos de evaluación de tecnologías sanitarias del desfibrilador extravascular implantable.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Dispone de la autorización por la FDA³⁹ desde octubre de 2023 y cuenta con el marcado CE desde febrero de 2023⁴⁰. Esta tecnología se espera que se comercialice en otoño de 2023 en diversos países de Europa y tras la aprobación por la FDA estará pronto disponible en EE.UU. con un uso comercial limitado⁴¹.

Tipo y uso de la tecnología

Tecnología de uso terapéutico.

Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología

Está indicado para su uso en el ámbito hospitalario especializado.

Relación con tecnologías previas

Terapia sustitutoria a las actualmente disponibles.

Tecnología alternativa en uso actual

Actualmente existen 2 tecnologías en uso con el mismo objetivo que el desfibrilador extravascular implantable que son: el DAI transvenoso y el DAI subcutáneo.

El DAI transvenoso es el patrón de referencia para la prevención de la muerte súbita cardíaca³. No obstante, y a pesar de la utilización generalizada de estos dispositivos y de sus avances a lo largo de décadas de uso, el DAI transvenoso utiliza cables de desfibrilación colocados en la cara endocárdica del corazón a través de acceso vascular por lo que se asocia a complicaciones a corto y largo plazo⁴².

El DAI subcutáneo es un dispositivo colocado completamente en el plano subcutáneo, diseñado para proporcionar terapia de desfibrilación sin entrada al corazón ni al sistema vascular, evitando algunos de los inconvenientes de los DAI transvenosos⁴². Los DAI subcutáneos se han desarrollado para tratar los

problemas relacionados con los electrodos intravenosos. Este tipo de DAI no tienen electrodos intravasculares y, por tanto, no ofrecen estimulación antitaquicardia¹¹. Sin embargo, el DAI subcutáneo también tiene limitaciones que pueden afectar a la calidad de vida del paciente. Por lo tanto, el DAI subcutáneo es una alternativa al DAI transvenoso pero con limitaciones debido a la distancia del cable al corazón.

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

Cada uno de los DAI actualmente existentes en el mercado tienen una serie de características que los definen y que se pueden observar en la Tabla 3.

| | DAI transvenoso^a | DAI subcutáneo^b | DAI extravascular^c |
|---|---|-----------------------------------|--|
| Localización del cable | Endovascular / endocárdico | Paraesternal (subcutáneo) | Mediastino anterior (subesternal) |
| Potencial de lesión / perforación cardíaca | Presente | Ausente | Presente |
| Localización del generador del DAI | Pectoral | Región medioaxilar izquierda | Región medioaxilar izquierda |
| Energía máxima | 40 julios | 80 julios | 40 julios |
| Estimulación antitaquicardia | Disponible | No disponible | Disponible |
| Terapia de estimulación crónica | Disponible como terapia de estimulación crónica | No disponible | Disponible como estimulación de prevención de pausas de corta duración |
| Estimulación postshock | Disponible | Disponible | Disponible |
| Volumen del generador | 33 cm ³ | 60 cm ³ | 33 cm ³ |
| Peso del generador | 79 g | 130 g | 77 g |

cm³: centímetros cúbicos; g: gramos

^a Cobalt™ XT single-chamber ICD (Medtronic)

^b Emblem™ MRI S-ICD (Boston Scientific)

^c Aurora™ EV-ICD (Medtronic)

Fuente: Thompson *et al.* 2022⁴²

Los DAI transvenosos tienen mayor riesgo de infecciones, neumotórax, trombosis venosa, desprendimiento o mal funcionamiento del cable, perforación y sangrado relacionados con el cable, así como las preocupaciones con la extracción crónica del sistema persisten como impedimentos para el uso del DAI transvenoso^{43,44}.

Como se ha comentado anteriormente, para tratar de evitar las complicaciones de los DAI transvenosos, surgieron los DAI subcutáneos. Las principales diferencias de los DAI subcutáneos en relación a los transvenosos y extravascular es que este tipo de DAI no son útiles para bradiarritmias, no teniendo disponible la estimulación antitaquicardia ni la terapia de estimulación crónica. Además, tienen mayor volumen y peso que los otros dos tipos de DAI

y una mayor energía de descarga, pudiendo llegar a los 80 julios debido a que su localización está más lejana al corazón. Por otro lado, tiene la ventaja de menor riesgo de lesión y perforación cardiaca, evitando ciertas complicaciones asociadas a los DAI transvenosos, preservando el sistema vascular. El DAI extravascular es el único DAI colocado fuera del espacio vascular que proporciona estimulación antitaquicardia en un dispositivo que tiene casi la mitad de tamaño y tiene una duración de batería proyectada un 60 % mayor que el DAI subcutáneo⁴. Debido a que el cable se coloca cerca del corazón, la energía necesaria para la estimulación y la desfibrilación es menor que si estuviera más lejos y separado del corazón por un hueso. Por lo tanto, puede llevar a cabo sus múltiples funciones con una descarga de 40 julios con un tamaño, forma y duración similar a los DAI transvenosos^{4,40}.

En resumen, aunque los dispositivos transvenosos son eficaces en el tratamiento de las bradiarritmias y en la prevención de la muerte, pueden dar lugar a complicaciones vasculares (daño vascular, trombosis), neumotórax, hemotorax, obstrucción venosa, perforación cardiaca e infecciones. Por otro lado, los dispositivos subcutáneos se han demostrado eficaces para el tratamiento de arritmias ventriculares malignas pudiendo reducir los riesgos de los dispositivos transvenosos. Sin embargo, no son capaces de otorgar estimulación antitaquicardia, ni antibradicardia, además de requerir mayor energía de descarga ya que el cable de desfibrilación se localiza entre la piel y el esternón y por tanto una menor duración de la batería⁴⁵.

El desfibrilador extravascular implantable se desarrolló para evitar los riesgos del cable a largo plazo de los desfibriladores transvenosos y para abordar las limitaciones de los desfibriladores subcutáneos⁴⁶.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Aurora EV-ICD™ cuenta con la aprobación por la FDA desde octubre de 2023³⁹ y con el marcado CE desde febrero de 2023⁴⁰.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia/prevalencia/carga de enfermedad

A pesar de los importantes avances en la medicina cardiovascular, la MSC sigue siendo un enorme desafío médico y social, que se cobra millones de vidas cada año. Los esfuerzos para prevenir la MSC se ven obstaculizados por una predicción imperfecta del riesgo y soluciones inadecuadas para abordar específicamente la arritmogénesis. Aunque las estrategias de reanimación han experimentado una evolución sustancial, es necesario fortalecer la organización de las intervenciones comunitarias y los sistemas médicos de emergencia en diversos lugares y estructuras de atención médica⁴⁷.

La MSC tiene un enorme peso en los sistemas de salud y en la vida de muchas familias. Es una de las principales causas de muerte (15 – 20 %) en los países occidentales y es la responsable de la mayoría de las muertes por enfermedades cardiovasculares⁴⁸, representando aproximadamente el 50 % de todas las muertes cardiovasculares, siendo hasta en un 50 % la primera manifestación de una cardiopatía¹¹.

La MSC es un importante problema de salud pública, aunque su incidencia en España es inferior a la de otros países industrializados. Aproximadamente el 12 % de todas las muertes naturales ocurren repentinamente, y un 88 % de ellas son de origen cardíaco. Es el modo de fallecimiento para más del 50 % de los pacientes con cardiopatía isquémica⁴⁹. Afecta a unas 30.000 personas al año en España, unas 10 veces más que los fallecidos por accidente de tráfico⁵⁰.

La incidencia de MSC aumenta significativamente con la edad. La incidencia es baja durante los primeros años de vida y la infancia (1 de cada 100.000 personas-año)^{11,19,20} y alcanza 50 de cada 100.000 personas-año en la población de mediana edad (en las quinta y sexta décadas de la vida)^{11,48,51}. A cualquier edad, los varones tienen tasas de MSC más altas que las mujeres, incluso tras el ajuste para los factores de riesgo de enfermedad coronaria^{11,52,53}. Se estima que el 10-20 % de todas las muertes en Europa son MSC^{54,55}. Aproximadamente 300.000 personas en Europa sufren una parada cardíaca extrahospitalaria atendida por los servicios de emergencia cada año^{11,56}.

En los países occidentales, se puede predecir que la proporción de MSC relacionada con la enfermedad coronaria es paralela a la incidencia de

mortalidad por enfermedad coronaria⁴⁸. Aunque la prevalencia de enfermedad coronaria no ha disminuido, la mortalidad ha disminuido significativamente¹¹. Esto se pone de manifiesto en Japón, país que es conocido por tener una baja incidencia y muertes por enfermedad coronaria y por lo tanto también tiene bajas tasas de MSC. No obstante, existe una gran variación geográfica en la MSC relacionada con la enfermedad coronaria, con tasas posiblemente altas en Asia central, Oceanía y Europa del este⁴⁸.

Los esfuerzos para reducir la carga de la MSC se han centrado en dos áreas principales: prevención y reanimación⁴⁷. La carga anual estimada de la MSC en todo el mundo es actualmente de 4 a 5 millones de casos cada año⁵⁶. La MSC tiene una mayor carga de muerte prematura que cualquier cáncer individual en hombres o mujeres de todos los estratos de edad, y la mortalidad general por MSC ocupa el segundo lugar después de todos los cánceres juntos⁵⁷.

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

El procedimiento de implantación del dispositivo requiere formación y entrenamiento específicos. Para la realización de dicho procedimiento, los profesionales sanitarios deben contar con formación específica y experiencia relevante.

El fabricante ofrece varias opciones de formación, incluida la formación en línea, materiales impresos y formación presencial.

Coste y precio unitario

El dispositivo Aurora EV-ICD™ tiene un precio unitario de 23.500 €^a sin IVA. En el precio de esta tecnología se incluye el dispositivo generador, el cable y las herramientas necesarias para la realización del implante.

^a Información proporcionada por el fabricante.

Riesgos y Seguridad

En las 12 referencias identificadas se detectaron 40 eventos adversos en 458 pacientes (8,73 %) incluidos solo en 5 estudios^{45,46,58-60}. Muchos de estos eventos adversos estuvieron relacionados con el procedimiento. A continuación, se exponen los eventos adversos recogidos en cada uno de los estudios:

- Chan *et al.* 2017⁵⁸: se recogieron eventos adversos en un 18,75 % de los pacientes (3/16). Un paciente con hipoxia, tos productiva y pirexia que fue tratado con antibióticos y se complicó con laceración de la pleura. Un paciente con hematomas a lo largo de la arteria mamaria interna izquierda. Otro paciente tuvo una reacción alérgica que se resolvió espontáneamente al día siguiente.
- Sholevar *et al.* 2018⁵⁹: se recogieron eventos adversos en un 7,69 % de los pacientes (2/26), los cuales estuvieron relacionados con el implante. Un paciente refirió dolor en el lugar de la incisión 3 días después de la intervención y que disminuyó 16 días después y no requirió seguimiento adicional. Otro paciente se le detectó un derrame pericárdico asintomático que fue drenado sin complicaciones ni secuelas y ocurrió durante el procedimiento de tunelización.
- Boersma *et al.* 2019⁶⁰: se identificaron 7 eventos adversos en 6 pacientes (7,59 %; 6/79) relacionados con el procedimiento, de los cuales 5 existen relación causal y 2 posiblemente. Los 5 eventos con relación de causalidad, de los cuales 4 se resolvieron sin efectos duraderos en los pacientes, fueron: hemorragia en el lugar de la incisión, eritema leve en la incisión, episodio de fibrilación auricular transitoria, baja saturación de oxígeno como reacción a la anestesia y derrame pericárdico con taponamiento provocando lesión cerebral y muerte. Por otro lado, los 2 eventos recogidos posiblemente relacionados con el procedimiento fueron un episodio de pericarditis (episodio que se resolvió sin secuelas) y un episodio de paro cardíaco asistólico en el que el paciente falleció.
- Crozier *et al.* 2020⁴⁶: no hubo complicaciones graves durante el procedimiento. Se recogieron 6 eventos adversos durante el seguimiento de 90 días tras la intervención. Un paciente recibió un *shock* inapropiado a los 78 días tras la intervención y se le retiró el DAI extravascular en el día 85 recibiendo un DAI subcutáneo. Dos pacientes informaron de molestias inspiratorias tras la intervención y 3 tuvieron problemas menores con la herida

(2 con hinchazón o deterioro de la cicatrización y 1 con infección) que se resolvieron sin secuelas.

La tasa de ausencia de complicaciones mayores sistémicas o de procedimiento a 90 días fue del 94,1 % (IC 95 % 83,6 – 100).

A 6 pacientes se les realizó una extracción del sistema desde el alta hospitalaria hasta los 90 días de seguimiento (1 paciente por inducibilidad limitada y mala detección; 1 paciente por implantación fallida por fibrosis mediastínica; 2 pacientes por desfibrilación fallida; 2 pacientes por desprendimiento del cable). En los 15 pacientes que continuaron con el dispositivo, éste se mantuvo estable durante todo el periodo de seguimiento.

Pasado los 90 días de seguimiento, 1 paciente con displasia arritmogénica del ventrículo derecho se le reemplazó el sistema por un DAI subcutáneo.

En Crozier *et al.* 2023⁶¹ con el seguimiento a 3 años, se recogieron 2 *shocks* inapropiados más, situando la tasa anual de *shock* inapropiado a los 3 años en el 6,9 %. Además, en 7 de 10 pacientes la posición del cable se mantuvo estable o con un movimiento mínimo. No obstante, ninguno de los 3 casos en los que el cable no se mantuvo estable resultó con cambios clínicamente significativos para el rendimiento del dispositivo.

- Friedman *et al.* 2022⁴⁵: el 92,6 % de los pacientes estuvieron libres de complicaciones importantes relacionadas con el dispositivo o con el procedimiento a los 6 meses (IC 97,5 %, unilateral 89 %, $p < 0,001$; en comparación con el objetivo inicial de eficacia del 79 %). No se recogieron complicaciones importantes intraoperatorias. A los 6 meses aparecieron 25 complicaciones importantes (de las cuales 14 necesitaron hospitalización) en el 7,3 % de los pacientes (23/316). El más común fue el desprendimiento del cable (10 eventos en 9 pacientes).

Ninguna complicación importante tuvo secuela clínica. No se recogieron muertes por arritmia relacionadas con dispositivos ineficaces. A lo largo de los 6 meses de seguimiento, las estimaciones de Kaplan-Meier de porcentajes de complicaciones mayores relacionadas con el procedimiento y con el sistema fueron 5,4 % y 4,9 %, respectivamente. Se produjeron 2 roturas de cables por lo que los pacientes tuvieron que ser reintervenidos.

Un total de 29 pacientes (9,7 %) recibieron 118 descargas inapropiadas durante 81 episodios de arritmia. Se extrajeron 8 dispositivos sin reemplazo durante un periodo de seguimiento medio de 10,6 meses. Las principales causas de estos *shocks* inapropiados fueron sobredetección de la onda P (34 episodios), ruidos (19 episodios),

sobredetección de la onda T (11 episodios) y fibrilación auricular (10 episodios).

Durante el periodo medio de seguimiento de 10,6 meses se recogieron 22 modificaciones del DAI extravascular en 22 pacientes, de las cuales 8 dieron como resultado la extracción del dispositivo sin reemplazo y 15 del cable de desfibrilación. La razón más frecuente para la revisión del sistema fue el desprendimiento del cable.

Durante el periodo medio de seguimiento, se notificaron 13 infecciones en 13 pacientes (4,1 %), de las que 4 provocaron la extracción del dispositivo (1,3 %; de 26 hasta 188 días después de la implantación) y las otras 9 se trataron con tratamiento antibiótico. No se recogieron muertes.

Durante el seguimiento de 6 meses, se desactivó la función de antibradicardia en un 4,6 % de los pacientes y la función de estimulación antitaquicardia en el 25,4 % (72/284) de los pacientes, siendo el 19,4 % (14/72) debido a que la sensación de estimulación percibida por los pacientes no era aceptable.

Eficacia/efectividad

La metodología utilizada se muestra en el Anexo 1.

Resultado de la búsqueda

Las estrategias de búsqueda realizadas en las bases de datos Medline, Embase y Web of Science (Anexo 2) identificaron un total de 48 referencias diferentes. Después de eliminar 11 referencias duplicadas, se procedió a la selección de las citas por título y resumen, según los criterios de inclusión y exclusión expuestos en el Anexo 1. Se recuperaron 11 artículos a texto completo, de los cuales 2 se descartaron en el posterior proceso de discriminación, quedando para su análisis 9 referencias (Anexo 3. Diagrama de flujo y Anexo 4. Estudios excluidos a texto completo). En una búsqueda posterior realizada en la cuarta semana de mayo de 2024 con el fin de actualizar la búsqueda original y localizar referencias publicadas posteriormente a ésta, se identificaron 3 referencias adicionales. Finalmente, se incluyeron un total de 12 referencias en este informe (Chan *et al.* 2017 [Estudio ASD]⁵⁸, Brouwer *et al.* 2017⁶², Sholevar *et al.* 2018 [estudio SPACE]⁵⁹, Boersma *et al.* 2019 [Estudio ASD2]⁶⁰, Crozier *et al.* 2020⁴⁶, Crozier *et al.* 2021⁶³, Swerdlow *et al.* 2021⁶⁴, Friedman *et al.* 2022⁴⁵, Crozier *et al.* 2023⁶¹, Swerdlow *et al.* 2024⁶⁵, Sears *et al.* 2024⁶⁶ y Knight *et al.* 2024⁶⁷).

De las 12 referencias seleccionadas, habría que aclarar los siguientes aspectos:

- Las referencias Crozier *et al.* 2020⁴⁵ y Crozier *et al.* 2023⁶¹ corresponden al mismo estudio solo que en la segunda referencia se exponen los resultados con un mayor periodo de seguimiento (3 años). Por otro lado, Swerdlow *et al.* 2021⁶⁴ recoge el rendimiento de detección y estimulación de arritmias del DAI extravascular en los pacientes del estudio de Crozier *et al.* 2020⁴⁵.
- Las referencias Friedman *et al.* 2022⁴⁵ y Crozier *et al.* 2021⁶³ pertenecen al mismo estudio. En este caso, Crozier *et al.* 2021⁶³ es la publicación del protocolo del ensayo de Friedman *et al.* 2022⁴⁵. Además, Swerdlow *et al.* 2024⁶⁵ evalúa el rendimiento de estimulación y detección de arritmias del DAI extravascular en los pacientes del estudio de Friedman *et al.* 2022⁴⁵. Asimismo, Sears *et al.* 2024⁶⁶ es un estudio donde se mide la calidad de vida de los pacientes incluidos en el estudio de Friedman *et al.* 2022⁴⁵.
- Knight *et al.* 2024⁶⁷ es un estudio comparativo de costes y se incluye en el apartado de evaluación económica de este informe.

Por lo comentado anteriormente, 11 referencias provienen de 6 estudios principales (Chan *et al.* 2017 [Estudio ASD]⁵⁸, Brouwer *et al.* 2017⁶², Sholevar *et al.* 2018 [estudio SPACE]⁵⁹, Boersma *et al.* 2019 [Estudio ASD2]⁶⁰, Crozier *et al.* 2020⁴⁶ y Friedman *et al.* 2022⁴⁵), además del estudio económico de comparación de costes de Knight *et al.* 2024⁶⁷.

Descripción y calidad de los artículos

Estudios originales

Todos los estudios localizados fueron estudios prospectivos no aleatorizados y salvo Brouwer *et al.* 2017⁶² fueron multicéntricos. En cada uno de los estudios el número de participantes fue muy diferente siendo el rango de 8 – 316 pacientes, en Brouwer *et al.* 2017⁶² y Friedman *et al.* 2022⁴⁵, respectivamente.

Los objetivos de los estudios seleccionados fueron diversos. En los estudios iniciales Chan *et al.* 2017 (ASD)⁵⁸, Brouwer *et al.* 2017⁶², Sholevar *et al.* 2018 (SPACE)⁵⁹ y Boersma *et al.* 2019 (ASD2)⁶⁰ los objetivos fueron probar la viabilidad de la desfibrilación, evaluar viabilidad y determinar configuración óptima, valorar la factibilidad y configuración de la estimulación, y la evaluación de la capacidad de detectar, estimular y desfibrilar adecuadamente a los pacientes con un cable o electrodo implantado en el espacio subesternal, respectivamente. Por otro lado, Crozier *et al.* 2020⁴⁶ llevó a cabo la primera evaluación en humanos de la seguridad y del rendimiento del DAI extravascular. Finalmente, fue el estudio pivotal de Friedman *et al.* 2022⁴⁵ con el que el DAI extravascular ha obtenido la certificación internacional y tuvo como objetivo demostrar la eficacia y seguridad de este dispositivo. Además, este estudio aportó el 68 % (316/466) de los pacientes en los que se ha evaluado este dispositivo. Sears *et al.* 2024⁶⁶ evaluó la calidad de vida de los pacientes incluidos en este estudio. Por último, los estudios de Swerdlow *et al.* 2021⁶⁴ y Swerdlow *et al.* 2024⁶⁵ evaluaron el rendimiento de estimulación y detección de arritmias del DAI extravascular basándose en los estudios de Crozier *et al.* 2020⁴⁶ y Friedman *et al.* 2022⁴⁵, respectivamente.

Entre los criterios de inclusión de los estudios, destacar que tanto en Crozier *et al.* 2020⁴⁶ como en Friedman *et al.* 2022⁴⁵ se incluyeron pacientes con indicación I o IIa para la implantación de un DAI de acuerdo a las guías ESC 2015⁶⁸ y ACC/AHA/HRS 2017⁹.

Los diferentes estudios tuvieron sus variables principales que quedan recogidas en la Tabla 4, resaltar que la variable principal de eficacia de Friedman *et al.* 2002⁴⁵ fue la desfibrilación exitosa en el momento de la implantación, definida como la terminación de una arritmia ventricular

sostenida inducida por descarga, ya sea con una descarga de 20 J o con 30 J en dos episodios consecutivos. Además, en este estudio, los pacientes se evaluaron durante el seguimiento a las 2 semanas, 3 meses, 6 meses y luego cada 6 meses hasta la finalización del estudio. Las evaluaciones incluyeron interrogatorio sobre el dispositivo, pruebas eléctricas (pruebas de detección, impedancia y estimulación), tasa y tipo de evento adverso, tasa y tipo de deficiencia del dispositivo, utilización de la atención sanitaria y medicación. Además, se realizaron radiografías de tórax (anteroposterior y lateral) antes del alta y a los 6 meses.

En la Tabla 4 se pueden observar las características más importantes de los estudios seleccionados.

Descripción de la población e intervención

El rango de edad media de los pacientes de los estudios seleccionados fue de 64 a 53,8 años de Sholevar *et al.* 2018⁵⁹ y Friedman *et al.* 2022⁴⁵ respectivamente, siendo ésta última una población relativamente joven. En todos los estudios existe mayoría de hombres siendo el rango de 74,6 % – 86,1 %, en los estudios de Friedman *et al.* 2022⁴⁵ y Boersma *et al.* 2019⁶⁰, estando las mujeres infrarrepresentadas en todos los estudios. La media del índice de masa corporal de los pacientes estudiados estuvo entre 25,6 – 30,9 kg/m² correspondientes a los estudios de Chan *et al.* 2017⁵⁸ y Crozier *et al.* 2020⁴⁶, respectivamente. En todos los estudios predominaron los pacientes con clase funcional II de la clasificación funcional de insuficiencia cardiaca de la *New York Heart Association*. La fracción de eyección del ventrículo izquierdo varió del 36,9 % en el estudio de Boersma *et al.* 2019⁶⁰ hasta el 51,7 % de Sholevar *et al.* 2018⁵⁹, siendo dicha fracción de eyección del 38,9 % en Friedman *et al.* 2022⁴⁵. Muchos de los pacientes incluidos en los estudios seleccionados padecieron cardiomiopatía, destacando el 83,9 % de los pacientes de Friedman *et al.* 2022⁴⁵. Entre las comorbilidades de los pacientes incluidos en los estudios destacaron la hipertensión, la arteriopatía coronaria y la diabetes. Por último, resaltar que no todos los estudios recogen el tipo de medicación que toman los pacientes. En los estudios que lo recogen, destacan los betabloqueantes; los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) y los inhibidores del receptor angiotensina-nepirilina (INRA); y los antagonistas del receptor de mineralocorticoides.

En la Tabla 5 se pueden observar las características más importantes de la población incluida en cada uno de los estudios seleccionados.

En cuanto a la intervención, en Friedman *et al.* 2022⁴⁵ el procedimiento de implantación fue realizado por cardiólogos que se sometieron a un programa estructurado de capacitación práctica que enfatizaba en la anatomía. Los cables se implantaron subesternalmente con el uso de guía fluoroscópica anteroposterior y lateral. En el caso de Crozier *et al.* 2020⁴⁶,

todos los investigadores recibieron capacitación en implantación de DAI extravascular utilizando simuladores y modelos de cadáveres humanos y animales vivos para establecer habilidades para un acceso seguro al espacio subesternal. Los implantes fueron realizados por electrofisiólogos y un cirujano cardíaco los asesoró durante los primeros cinco procedimientos de implantación. La herramienta de tunelización se utilizó bajo fluoroscopia lateral para evitar una lesión cardíaca. Habría que destacar que como el dispositivo y el procedimiento de implantación son novedosos, éste ha ido evolucionando con la práctica.

Tabla 4. Características de los estudios seleccionados

| | Chan et al. 2017⁵⁸ Estudio ASD | Brouwer et al. 2017⁶² | Sholevar et al. 2018⁵⁹ Estudio SPACE | Boersma et al. 2019⁶⁰ Estudio ASD2 | Crozier et al. 2020⁴⁶ *Crozier et al. 2023⁶¹ *Swerdlow et al. 2021⁶⁴ | Friedman et al. 2022⁴⁵ Crozier et al. 2021⁶³ °Sears et al. 2024⁶⁶ ¶Swerdlow et al. 2024⁶⁵ |
|------------------|--|---|--|---|---|--|
| Objetivos | Probar la viabilidad de la desfibrilación con el electrodo localizado en la región subesternal | Evaluar la viabilidad de la estimulación ventricular desde el espacio subesternal y determinar la configuración óptima y los umbrales de estimulación asociados | Caracterizar y evaluar la estimulación cardíaca desde el espacio subesternal | Evaluar la capacidad de detectar, estimular y desfibrilar adecuadamente a los pacientes con un nuevo cable implantado en el espacio subesternal | Evaluar la seguridad y el rendimiento del DAI extravascular [†] Evaluar el rendimiento de estimulación y detección de arritmias del desfibrilador extravascular | Evaluar la eficacia y seguridad del DAI extravascular [°] Calidad de vida informada por el paciente y aceptación del DAI extravascular [¶] Evaluar el rendimiento de detección de arritmias y estimulación del desfibrilador extravascular |
| Diseño | Prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico | Prospectivo, no aleatorizado | Prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico | Prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico | Prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico, estudio clínico piloto | Prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico, estudio clínico global previo a la comercialización |
| País | 5 centros en Hong Kong, Países Bajos, Polonia y Reino Unido | Países Bajos | 8 centros en Estados Unidos y Canadá | Europa, Estados Unidos, Nueva Zelanda, Hong Kong y Australia | 4 centros en Australia y Nueva Zelanda | 46 centros de 17 países en Europa, América del Norte, Asia y Oceanía |
| n | 16 | 8 | 26 | 79 | 21 [*] 14 [‡] 20 | 316 [°] 247 [¶] 299 |

Tabla 4. Características de los estudios seleccionados. Continuación

| | Chan et al. 2017⁵⁸ Estudio ASD | Brouwer et al. 2017⁶² | Sholevar et al. 2018⁵⁹ Estudio SPACE | Boersma et al. 2019⁶⁰ Estudio ASD2 | Crozier et al. 2020⁴⁶ *Crozier et al. 2023⁶¹ *Swerdlow et al. 2021⁶⁴ | Friedman et al. 2022⁴⁵ Crozier et al. 2021⁶³ °Sears et al. 2024⁶⁶ ¶Swerdlow et al. 2024⁶⁵ |
|-------------------------------|---|--|---|--|--|---|
| Criterios de inclusión | Pacientes mayores de 18 años Pacientes sometidos a cirugía que requería esternotomía de la línea media o sometidos a la implantación de un DAI transvenoso o subcutáneo | Pacientes sometidos a esternotomía electiva de la línea media para injerto de derivación arterial coronaria o reemplazo de válvula aórtica | Pacientes sometidos a cirugía cardíaca con esternotomía de la línea media, a implantación de un DAI subcutáneo o ablación de taquicardia ventricular epicárdica | Pacientes sometidos a cirugía que requería esternotomía de la línea media o sometidos a la implantación de un DAI transvenoso o subcutáneo | Pacientes con indicación Clase I y IIa de implantación de un DAI según las GPC ESC 2015 ⁶⁸ y AHA/ACC/HRS 2017 ⁹ | Pacientes de al menos 18 años Pacientes con indicación I o IIa para la implantación de un DAI de acuerdo a las guías ESC 2015 ⁶⁸ y ACC/AHA/HRS 2017 ⁹ |
| Criterios de exclusión | Pacientes con alto riesgo de accidente cerebrovascular o infección, dependencia de marcapasos, pericarditis previa, esternotomía previa, miocardiopatía hipertrófica, estenosis aórtica grave, enfermedad grave de la arteria coronaria proximal de tres vasos o estenosis > 50 % del vástago principal izquierdo | — | Pacientes con pericarditis previa, esternotomía previa, dilatación significativa del ventrículo derecho causada por hipertensión pulmonar o enfermedad tricuspídea, implante de un dispositivo cardíaco o no cardíaco activo, infarto de miocardio en los últimos 3 meses, insuficiencia cardíaca clase IV según NYHA, alto riesgo de accidente cerebrovascular por infección y dependencia de marcapasos | Pacientes con pericarditis previa, esternotomía previa, dilatación significativa del ventrículo derecho, NYHA clase IV, enfermedad pulmonar obstructiva crónica dependiente de oxígeno, infarto miocardio dentro de las 6 semanas e implante de un dispositivo cardíaco o no cardíaco activo | Pacientes con indicación de estimulación antibradicardia o terapia de resincronización cardíaca; dispositivo cardíaco o no cardíaco implantado previamente; cualquier condición que comprometa el acceso al mediastino anterior; cualquier condición que impida la desfibrilación; cualquier anomalía que aumente el riesgo del implante; anticoagulación que no pueda ser interrumpida; infección activa o diálisis renal | Pacientes que requirieron estimulación antibradicardia o terapia de resincronización cardíaca; con dispositivo implantado que administre corriente; con intervenciones, afecciones o anomalías médicas que pudieran aumentar el riesgo del procedimiento, el riesgo de infección o el riesgo de posibles comorbilidades; que pudieran ser más vulnerables a un aumento potencial del riesgo durante la evaluación del protocolo de desfibrilación del estudio; con contraindicación para la suspensión temporal de la anticoagulación oral o inyectable |

Tabla 4. Características de los estudios seleccionados. Continuación

| | Chan <i>et al.</i> 2017 ⁵⁸ Estudio ASD | Brouwer <i>et al.</i> 2017 ⁶² | Sholevar <i>et al.</i> 2018 ⁵⁹ Estudio SPACE | Boersma <i>et al.</i> 2019 ⁶⁰ Estudio ASD2 | Crozier <i>et al.</i> 2020 ⁴⁶ *Crozier <i>et al.</i> 2023 ⁶¹ ‡Swerdlow <i>et al.</i> 2021 ⁶⁴ | Friedman <i>et al.</i> 2022 ⁴⁵ Crozier <i>et al.</i> 2021 ⁶³ °Sears <i>et al.</i> 2024 ⁶⁶ ‡Swerdlow <i>et al.</i> 2024 ⁶⁵ |
|--------------------|--|---|--|---|---|--|
| Variables | Eficacia de la desfibrilación de una descarga de 35 J de una FV inducida Eventos adversos | Umbral medio de estimulación bipolar y unipolar | Porcentaje de pacientes con estimulación ventricular exitosa Media, mediana y rango del umbral de estimulación para pacientes con captura de estimulación en todos los vectores | Porcentaje de pacientes con estimulación ventricular exitosa Porcentaje de casos de éxito de desfibrilación con una descarga de 30 J Eventos adversos | Éxito de la desfibrilación en el momento de la implantación [†] Eventos adversos ‡Tasas de sobredetección y subdetección | Desfibrilación exitosa en el momento de la implantación [‡] Ausencia de complicaciones importantes relacionadas con el dispositivo o el procedimiento a los 6 meses °Calidad de vida física y mental recogida por el paciente mediante la escala SF-12 ‡Detección de TV o FV Episodios y causas de sobredetección |
| Seguimiento | 5 – 50 días después de la cirugía | – | Mínimo 1 visita a los 7 – 50 días después de la cirugía | 7 – 50 días después de la cirugía | 2 semanas, 4-6 semanas y 3 meses *3 años ‡1 año | 2 semanas, 3 meses, 6 meses y cada 6 meses hasta que el estudio se cierre °6 meses ‡2 semanas, 3 meses, 6 meses y cada 6 meses hasta que el estudio se cierre |

DAI: dispositivo automático implantable; J: julios; FV: fibrilación ventricular; TV: taquicardia ventricular; NYHA: *New York Heart Association*; GPC: guía de práctica clínica; ESC: *European Society of Cardiology*; AHA: *American Heart Association*; ACC: *American College of Cardiology*; HRS: *Heart Rhythm Society*; V: voltios

*: corresponde al estudio Crozier *et al.* 2023; ‡: corresponde al estudio Swerdlow *et al.* 2021; °: corresponde al estudio Sears *et al.* 2024; ‡: corresponde al estudio Swerdlow *et al.* 2024

[†] La FV se indujo mediante el dispositivo. La eficacia de la desfibrilación se caracterizó mediante la inducción, detección y conversión de episodios de FV. La implantación requirió la terminación de la FV con una única descarga de 20 J o en 2 episodios consecutivos con una descarga de 30 J. Si el paciente fue desfibrilado exitosamente con 20 J, la eficacia de la desfibrilación se evaluó con 15 J

[‡] Definida como la terminación de una arritmia ventricular sostenida inducida por descarga, ya sea con una descarga de 20 J o con 30 J en dos episodios consecutivos

Tabla 5. Características basales de población incluida en los estudios seleccionados

| | Chan <i>et al.</i> 2017 ⁵⁸ Estudio ASD | Brouwer <i>et al.</i> 2017 ⁶² | Sholevar <i>et al.</i> 2018 ⁵⁹ Estudio SPACE | Boersma <i>et al.</i> 2019 ⁶⁰ Estudio ASD2 | Crozier <i>et al.</i> 2020 ⁴⁶ *Crozier <i>et al.</i> 2023 ⁶¹ xSwerdlow <i>et al.</i> 2021 ⁶⁴ | Friedman <i>et al.</i> 2022 ⁴⁵ Crozier <i>et al.</i> 2021 ⁶³ oSears <i>et al.</i> 2024 ⁶⁶ *Swerdlow <i>et al.</i> 2024 ⁶⁵ |
|--|--|---|--|--|---|--|
| n | 16 | 8 | 26 | 79 | 21 *14 x20 | 316 o247 u299 |
| Edad media ± de en años | 61,6 ± 11,8 | 66 (65, 69) [†] | 64 ± 1 0,0 | 62,0 ± 10,9 | 54,2 ± 13,8 *52,8 ± 12,2 x53,0 ± 13,1 | 53,8 ± 13,1 o53,7 ± 13,3 |
| Hombres (%) | 75 | 75 | 81 | 86,1 | 81 *78,6 x80,0 | 74,6 o72,9 |
| Peso ± de (kg) | 71,9 ± 12,9 | 90 (80, 92) [†] | – | – | – | – |
| Altura (cm) | – | 183 (175, 186) [†] | – | – | – | – |
| Índice de masa corporal ± de (kg/m²) | 25,6 ± 3,3 | – | 29,3 ± 5,6 | 28,2 ± 4,5 | 30,9 ± 4,6 x31,1 ± 4,5 | 28,0 ± 5,6 o27,8 ± 5,6 |
| Clase funcional NYHA – n (%) | | | | | | |
| • I | 2 (13) | – | 2 (8) | 16 (20,3) | 8 (38,1) x4 (20,0) | 75 (23,7) o64 (25,9) |
| • II | 6 (38) | – | 5 (19) | 40 (50,6) | 8 (38,1) x8 (40,0) | 184 (58,2) o140 (56,7) |
| • III | 4 (25) | – | 4 (15) | 12 (15,2) | 1 (4,8) x7 (35,0) | 23 (7,3) o17 (6,9) |
| • IV | 0 (0) | – | – | – | – x1 (5,0) | 0 o0 |
| • No fallo cardíaco | 4 (25) | – | – | – | 4 (19) – | – – |
| • No disponible | – | – | – | – | – – | 34 (10,8) o26 (10,5) |
| Fracción de eyección del ventrículo izquierdo – % | 47,5 ± 17,7 [†] | > 50 %: 7 (87,5 %) 30 – 40 %: 1 (12,5 %) | 51,7 ± 14,9 | 36,9 ± 13,8 | 42,6 ± 18,2 x43,1 ± 18,5 | 38,9 ± 15,4 o38,8 ± 15,3 |

Tabla 5. Características basales de población incluida en los estudios seleccionados. Continuación

| | Chan <i>et al.</i> 2017 ⁵⁸ Estudio ASD | Brouwer <i>et al.</i> 2017 ⁵² | Sholevar <i>et al.</i> 2018 ⁵⁹ Estudio SPACE | Boersma <i>et al.</i> 2019 ⁶⁰ Estudio ASD2 | Crozier <i>et al.</i> 2020 ⁴⁶ *Crozier <i>et al.</i> 2023 ⁶¹ ‡Swerdlow <i>et al.</i> 2021 ⁶⁴ | Friedman <i>et al.</i> 2022 ⁴⁵ Crozier <i>et al.</i> 2021 ⁶³ °Sears <i>et al.</i> 2024 ⁶⁶ *Swerdlow <i>et al.</i> 2024 ⁶⁵ |
|---|--|--|--|--|---|--|
| Cardiomiopatía – n (%) | – | – | 5 (20) | 44 (55,7) | 17 (81,0) ‡16 (80,0) | 265 (83,9) °205 (83,0) |
| Enfermedad eléctrica primaria o idiopática – n (%) | – | – | – | – | – | 24 (7,6) °21 (8,5) |
| Ictus o evento relacionado con ictus – n (%) | – | – | – | – | – | 24 (7,6) °14 (5,7) |
| Arritmia espontánea – n (%) | | | | | | |
| • Fibrilación auricular | – | – | – | – | 2 (9,5) ‡2 (10,0) | 44 (13,9) °33 (13,4) |
| • Fibrilación ventricular | – | – | – | 18 (22,8) | – – | 135 (42,7) °105 (42,5) |
| Indicación DAI | | | | | | |
| • Primaria | – | – | – | 53 (67,1) | 18(85,7) ‡17 (85,0) | – |
| • Secundaria | – | – | – | 9 (11,4) | 3 (15,3) ‡3 (15,0) | – |
| • Desconocido | – | – | – | – | – – | – |
| • No aplicable | – | – | – | – | – – | – |
| Comorbilidades – n (%) | | | | | | |
| • Diabetes | – | 2 (25) | 7 (27) | – | – – | 66 (20,9) °44 (17,8) |
| • Disfunción renal | – | 1 (12,5) | – | – | – – | 30 (9,5) °20 (8,1) |
| • Hipertensión | – | 3 (37,5) | 21 (81) | 47 (59,5) | – – | – – |
| • Arteriopatía coronaria | – | 1 (12,5) | 18 (69) | 38 (48,1) | 11 (52,4) ‡10 (50,0) | – – |
| • Estenosis aórtica | – | 7 (87,5) | – | – | – – | – – |
| • Infarto de miocardio | – | – | 2 (8) | 28 (35,4) | 7 (33,3) ‡6 (30,0) | – – |

Tabla 5. Características basales de población incluida en los estudios seleccionados. Continuación

| | Chan <i>et al.</i> 2017 ⁵⁸ Estudio ASD | Brouwer <i>et al.</i> 2017 ⁶² | Sholevar <i>et al.</i> 2018 ⁵⁹ Estudio SPACE | Boersma <i>et al.</i> 2019 ⁶⁰ Estudio ASD2 | Crozier <i>et al.</i> 2020 ⁴⁶ *Crozier <i>et al.</i> 2023 ⁶¹ xSwerdlow <i>et al.</i> 2021 ⁶⁴ | Friedman <i>et al.</i> 2022 ⁴⁵ Crozier <i>et al.</i> 2021 ⁶³ oSears <i>et al.</i> 2024 ⁶⁶ *Swerdlow <i>et al.</i> 2024 ⁶⁵ |
|--|--|--|--|--|---|--|
| Cirugía cardíaca – n (%) | 10 (63) | – | – | – | – | – |
| Implante DAI – n (%) | 6 (37) | – | – | 8 (10,1) | – | – |
| • Subcutáneo | 5 (31) | – | – | – | – | – |
| • Transvenoso | 1 (6) | – | – | – | – | – |
| Tipo de medicación – n (%) | | | | | | |
| Antiplaquetario | 9 (56) | – | 23 (88) | – | – | – |
| Anticoagulante | 2 (13) | – | 5 (19) | 18 (22,8) | – | – |
| Betabloqueante | 8 (50) | – | 16 (62) | 69 (87,3) | – | 238 (75,3) |
| Antiarrítmicos | 0 (0) | – | 6 (23) | 15 (19,0) | – | 19 (6,0) [‡] |
| Bloqueadores de los canales de calcio | 2 (13) | – | 6 (23) | – | – | – |
| IECA, ARA II, INRA | – | – | 19 (73) | 59 (74,7) | – | 200 (63,3) |
| Antagonista del receptor de mineralocorticoides | – | – | – | – | – | 124 (39,2) |
| Hipocolesterolemiantes (estatinas) | – | – | 20 (77) | – | – | – |

DE: desviación estándar; NYHA: clasificación funcional de insuficiencia cardíaca de la *New York Heart Association*; IECA: inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina; ARA II: antagonistas de los receptores de angiotensina II; INRA: inhibidor del receptor angiotensina-neprililina

*: corresponde al estudio Crozier *et al.* 2023; χ : corresponde al estudio Swerdlow *et al.* 2021; ω : corresponde al estudio Sears *et al.* 2024; μ : corresponde al estudio Swerdlow *et al.* 2024

[‡] medida en 14 pacientes

[†] mediana (percentil 25, percentil 75)

[‡] antiarrítmicos I o III incluyendo sotalol

Riesgo de sesgos

Los estudios identificados fueron estudios prospectivos de un único brazo sin grupo control por lo que no es posible determinar la eficacia o efectividad de los resultados obtenidos de manera definitiva al no contar con grupo control. De hecho, la principal limitación de este tipo de diseño de estudio es la dificultad de poder atribuir el efecto observado a la intervención, al no contar con un grupo control. Por ello, para la lectura crítica de estos estudios se utilizó la herramienta elaborada por OSTEBA⁶⁹. Además, como se ha comentado anteriormente, las referencias identificadas provienen de 6 estudios principales a los que se les ha evaluado el riesgo de sesgo.

La calidad de los estudios seleccionados fue diversa (ver Anexo 5). La calidad de Brouwer *et al.* 2017⁶² fue catalogada de baja, mientras que la de los estudios de Chan *et al.* 2017⁵⁸, Sholevar *et al.* 2018⁵⁹ y Boersma *et al.* 2019⁶⁰ fue catalogada como media. Finalmente, los estudios de Crozier *et al.* 2020⁴⁶ y Friedman *et al.* 2022⁴⁵ fueron clasificados como de calidad alta. Cabe destacar, entre los aspectos positivos de todos los estudios, que se definió correctamente la pregunta de investigación, la intervención y los resultados. Por otro lado, las principales limitaciones metodológicas de los estudios se debieron a la no inclusión de todos los participantes en el análisis de los resultados, a la no descripción los pacientes excluidos, a la variabilidad de medición de variables, al conflicto de interés de los autores y a la financiación de los estudios identificados. Todos los estudios seleccionados fueron financiados o contaron con el apoyo de Medtronic, empresa comercializadora del DAI extravascular Aurora EV-ICD™. Además, el reducido tamaño muestral de los estudios, salvo Friedman *et al.* 2022⁴⁵, limitan la validez externa de los resultados evaluados. No obstante, destacar que la población del estudio de Friedman *et al.* 2022⁴⁵ era más joven que los usuarios típicos de DAI y tenía una alta frecuencia de miocardiopatía hipertrófica.

Por último, hacer hincapié en el escaso seguimiento de los pacientes lo que hace que se desconozcan los resultados a largo plazo de esta tecnología.

Principales resultados

Como se ha comentado anteriormente, cada estudio tiene sus variables principales de eficacia, destacando fundamentalmente el porcentaje de pacientes con desfibrilación exitosa. En Friedman *et al.* 2022⁴⁵, se observó unas diferencias estadísticamente significativas respecto al objetivo de eficacia prefijado inicialmente del 88 % (al carecer de grupo control) llegando a alcanzar una eficacia de desfibrilación del 98,7 % (IC 97,5 % test unilateral 96,6 %, $p < 0,001$) con una descarga de 30 J o menos, un 71,5 % de éxito con 20 J o menos y un 51 % con 15 J. Además, un 94,6 % (299/316) de los pacientes fueron dados de alta con un DAI extravascular implantado en funcionamiento y se procedió a un seguimiento a largo plazo. En el

estudio de Crozier *et al.* 2020⁴⁶ este éxito de desfibrilación alcanzó el 90 % con un margen de seguridad mayor o igual a 10 J y con una descarga menor o igual a 30 J. Este éxito disminuyó al aumentar el seguimiento en Crozier *et al.* 2023 llegando al 43 %. En el caso de Boersma *et al.* 2019⁶⁰ y con una descarga de 30 J, el éxito de la desfibrilación fue del 87,3 % de los pacientes, con un 81,3 % de éxito en los casos (104/128). En Chan *et al.* 2017⁵⁸, primer estudio identificado, la eficacia de desfibrilación de una fibrilación ventricular inducida con una descarga de 35 J, fue del 92,9 % siendo estadísticamente significativa frente a la hipótesis inicial del 65 % (IC 95 %, test unilateral 70,3 %, $p < 0,05$).

Por otro lado, en el estudio de Sears *et al.* 2024⁶⁶, en que se midió la calidad de vida del paciente basado en el estudio de Frideman *et al.* 2022⁴⁵, se observó un aumento estadísticamente significativo en cuanto a la calidad de vida física medida mediante el cuestionario SF-12, entre el momento basal y a los 6 meses después de la implantación del DAI extravascular ($45,4 \pm 9,4$ vs. $46,8 \pm 9,1$; $p = 0,020$), no observándose esas diferencias estadísticamente significativas en relación a la calidad de vida mental.

Por otra parte y relacionado con el rendimiento de detección y estimulación, las tasas ponderadas de sobredetección y subdetección en el estudio de Swerdlow *et al.* 2021⁶⁴ para el vector primario (anillo 1 – anillo 2) fueron 1,03 % y 0,40 % respectivamente, no provocando la sobredetección ninguna terapia inadecuada en los pacientes. Asimismo, en el estudio de Swerdlow *et al.* 2024⁶⁵ que se basó en el estudio de Friedman *et al.* 2022⁴⁵, se detectaron el 100 % de las fibrilaciones ventriculares inducidas con la sensibilidad programada y el 95,9 % (280 pacientes) con una sensibilidad de 0,45 mV (3 veces el margen de seguridad), no detectándose en 12 pacientes (4,1 %) que posteriormente fueron detectadas en un siguiente test a 0,20 mV. El DAI extravascular detectó los 59 episodios de taquicardia ventricular/fibrilación ventricular que fueron tratados en 17 pacientes (*Shock* apropiado: 28 episodios en 12 pacientes; Estimulación antitaquicardia: 31 episodios en 5 pacientes). De los 1034 episodios que fueron taquicardia ventricular/fibrilación ventricular, el 87,9 % fueron detección y el 12,1 % taquicardia supraventricular. Las causas más comunes de sobredetección fueron los miopotenciales (61,2 %) y la sobredetección de ondas P (19,9 %).

Aunque los discriminadores impidieron la detección de la mayoría de los episodios distintos de taquicardia ventricular / fibrilación ventricular, las descargas inapropiadas fueron comunes. La causa más común fue la sobredetección de las ondas P (21,8 %) que podrá reducirse mediante la incorporación de un discriminador de sobredetección de ondas P.

En la Tabla 6 se pueden observar los principales resultados de eficacia de los estudios seleccionados.

En el Anexo 6 se recogen los distintos resultados de las diversas variables medidas en los diferentes estudios seleccionados.

Tabla 6. Principales resultados de eficacia de los estudios seleccionados

| | Chan <i>et al.</i> 2017 ⁵⁸ Estudio ASD | Brouwer <i>et al.</i> 2017 ⁵² | Sholevar <i>et al.</i> 2018 ⁵⁹ Estudio SPACE | Boersma <i>et al.</i> 2019 ⁶⁰ Estudio ASD2 | Crozier <i>et al.</i> 2020 ⁴⁶ *Crozier <i>et al.</i> 2023 ⁶¹ ‡Swerdlow <i>et al.</i> 2021 ⁶⁴ | Friedman <i>et al.</i> 2022 ⁴⁵ Crozier <i>et al.</i> 2021 ⁶³ °Sears <i>et al.</i> 2024 ⁶⁶ ‡Swerdlow <i>et al.</i> 2024 ⁶⁵ |
|--|--|--|--|---|---|--|
| Eficacia de la desfibrilación de una descarga de 35 J de una FV inducida | 92,9 % [‡] (13/14) | – | – | – | – | – |
| Porcentaje de pacientes con éxito en la desfibrilación | – | – | – | 87,3 % (69/79 pacientes) ^β 81,3 % (104/128) ^β | 90 % [Ⓛ] *43 % (6/14) | 98,7 % (IC 97,5 % unilateral, 96,6 %, p < 0,001) ^{ⓁⓂ} |
| Porcentaje de pacientes con estimulación ventricular exitosa | – | – | 69 % (18/26) | 97,4 % [†] (76/78) 39,7 % [†] (31/78) 92,3 % [Ⓜ] (72/78) | – | – |
| Porcentaje de pacientes con estimulación exitosa a ≤ 10 V | – | – | – | – | 95 % | – |
| Calidad de vida mediante cuestionario SF-12 al inicio y a los 6 meses de seguimiento | – | – | – | – | – | °45,4 ± 9,4 vs. 46,8 ± 9,1 (p = 0,020) °49,3 ± 10,4 vs. 50,5 ± 9,7 (p = 0,061) |

Tabla 6. Principales resultados de eficacia de los estudios seleccionados. Continuación

| | Chan <i>et al.</i> 2017 ⁵⁵ Estudio ASD | Brouwer <i>et al.</i> 2017 ⁶² | Sholevar <i>et al.</i> 2018 ⁵⁹ Estudio SPACE | Boersma <i>et al.</i> 2019 ⁶⁰ Estudio ASD2 | Crozier <i>et al.</i> 2020 ⁴⁶ *Crozier <i>et al.</i> 2023 ⁶¹ xSwerdlow <i>et al.</i> 2021 ⁶⁴ | Friedman <i>et al.</i> 2022 ⁴⁵ Crozier <i>et al.</i> 2021 ⁶³ oSears <i>et al.</i> 2024 ⁶⁶ #Swerdlow <i>et al.</i> 2024 ⁶⁵ |
|--|--|---|--|--|---|--|
| Umbrales medios de estimulación bipolar y unipolar | - | Bipolar: 12,4 ± 3,7 mA a 10 ms (n = 5); 13,3 ± 5,8 mA a 5 ms (n = 3); 18,3 ± 5,7 mA a 3 ms (n = 3); 25 ± 0 mA a 1 ms (n = 1); impedancia media de 1.119 ohmios Unipolar: 10 ± 0 mA a 10 ms (n = 3); 15 ± 0 mA a 5 ms (n = 3); 16,7 ± 2,9 mA a 3 ms (n = 3); 20 ± 7,1 mA a 1 ms (n = 2); impedancia media de 984 ohmios | - | - | - | - |
| Media ± DE, mediana (rango intercuartílico) y rango del umbral de estimulación para pacientes con captura de estimulación en todos los vectores | - | - | Media: 7,3 ± 4,2 mA a 10 ms (5,8 ± 4,4 V) Mediana: 5,3 mA a 10 ms (4,4 – 12,3) Rango: 3,3 – 16,4 (n = 18) | - | - | - |

Tabla 6. Principales resultados de eficacia de los estudios seleccionados. Continuación

| | Chan <i>et al.</i> 2017 ⁵⁸ Estudio ASD | Brouwer <i>et al.</i> 2017 ⁶² | Sholevar <i>et al.</i> 2018 ⁵⁹ Estudio SPACE | Boersma <i>et al.</i> 2019 ⁶⁰ Estudio ASD2 | Crozier <i>et al.</i> 2020 ⁴⁶ *Crozier <i>et al.</i> 2023 ⁶¹ xSwerdlow <i>et al.</i> 2021 ⁶⁴ | Friedman <i>et al.</i> 2022 ⁴⁵ Crozier <i>et al.</i> 2021 ⁶³ oSears <i>et al.</i> 2024 ⁶⁶ #Swerdlow <i>et al.</i> 2024 ⁶⁵ |
|---|--|--|--|--|---|--|
| Tasas de sobredetección y subdetección de arritmias | – | – | – | – | ‡1,03 % – 0,40 % | – |
| Detección de FV inducida | – | – | – | – | – | #100 % a la sensibilidad programada #95,9 % con un margen de seguridad x3 |
| Episodios y causas de sobredetección | – | – | – | – | – | #1.034 episodios que no son TV o FV (87,9 % sobredetección y 12,1 % taquicardia supraventricular) #Las causas más comunes de sobredetección fueron los miopotenciales (61,2 %) y la sobredetección de ondas P (19,9 %). |

J: julios; FV: fibrilación ventricular; TV: taquicardia ventricular; DE: desviación estándar; ms: milisegundo; mA: miliamperio; V: voltio

*: corresponde al estudio Crozier *et al.* 2023; †: corresponde al estudio Swerdlow *et al.* 2021; o: corresponde al estudio Sears *et al.* 2024; μ: corresponde al estudio Swerdlow *et al.* 2024

la hipótesis de partida era que la proporción de *shock* exitoso tenía que ser mayor del 65 % y el límite inferior del IC 95 % fue de 70,3 %

† con \geq de 1 vector

‡ para todos los vectores; α: con \geq de 1 vector sin estimulación extracardiaca

β con una descarga de 30 J siendo impedancia del *shock* fue de $88,1 \pm 21,7$

° con margen de seguridad ≥ 10 julios

δ en comparación con el objetivo de eficacia del 88 %

Evaluación económica

El estudio de Knight *et al.* 2024⁶⁷ tiene como objetivo caracterizar el impacto del aumento de la duración de la batería del DAI extravascular frente al DAI subcutáneo en relación a las variables número de cirugías de reemplazo del generador, complicaciones a largo plazo y costes globales desde las perspectivas de los sistemas de salud de cinco países (Estados Unidos, Francia, Australia, Japón y Korea). El estudio de Knight *et al.* 2024⁶⁷ es un estudio comparativo de costes, ya que llevan a cabo una evaluación económica atendiendo al impacto de la longevidad de las baterías de los dos dispositivos en el número de reintervenciones (variable de resultado clínico intermedio no finalista) limitándose a la comparación de los recursos empleados o consumidos por cada alternativa. En el estudio se observa como la diferencia en el resultado clínico determina la diferencia en los costes. Sin embargo, no podemos considerar este estudio como un análisis coste-efectividad porque no aporta medida que relacione coste y efectos, ni aporta resultados en términos incrementales.

Este estudio desarrolló un modelo de markov utilizando los datos de longevidad de las baterías de los DAI informados en las etiquetas de los distintos dispositivos con estimaciones basadas en los datos de vida real de los pacientes del estudio pivotal del DAI extravascular para introducir variabilidad. Los datos clínicos y demográficos provenían de la literatura publicada. Asume el supuesto que los costes del DAI extravascular y DAI subcutáneo son equivalentes, ya que la información de los costes del DAI extravascular no estaba disponible. Las diferencias de los costes entre los dispositivos se analizarán en el análisis de sensibilidad determinístico. El horizonte temporal del modelo fue de 30 años y se utilizaron valores de 2022 de la moneda local para cada país con una tasa anual de descuento del 3 %.

La edad media de los pacientes del modelo fue de 52, 5 años, un 71 % de éstos de género masculino (promedio ponderado de los ensayos publicados del DAI subcutáneo) y con una longevidad media de 7,3 años para el DAI subcutáneo y de 11,8 años para el DAI extravascular. La probabilidad de una complicación después de una intervención de reemplazo para ambos dispositivos fue del 1,4 % con una tasa de mortalidad operatoria de 0,02 %. El uso del DAI extravascular está asociado a 1,4 – 1,6 menos cirugías de reemplazo en promedio durante la vida esperada del paciente en comparación con el DAI subcutáneo. El uso del DAI extravascular redujo los costes en un 26,7 – 29,8 %, lo que representa una reducción del 24,3 – 26,0 % cuando se descuenta el valor presente. En el caso de Francia, que es el caso más parecido a España, los parámetros de costes del modelo fueron: implante del DAI: 18.753 €; reemplazo del DAI: 16.120 €; seguimiento trimestral: 111 €;

complicación: 16.120 €. Los resultados por paciente obtenidos en Francia fueron: cirugías de reemplazo (subcutáneo: 3,6 vs. extravascular: 2,0; diferencia: 1,6); costes sin descontar (subcutáneo: 91.531 € vs. extravascular: 66.072 €; diferencia: 25.458 €); costes descontados (subcutáneo: 61.428 € vs. extravascular: 45.774 €; diferencia: 15.653 €).

En el estudio se llevó a cabo un análisis de sensibilidad utilizando el sistema de salud de Estados Unidos obteniendo como resultados una reducción de cirugías mayor a un punto y un ahorro de costes de cinco cifras en todos los escenarios. La diferencia de cirugías de reemplazo varió entre 1,1 – 1,6 a favor del DAI extravascular debiéndose fundamentalmente a la edad del paciente y a la longevidad del DAI subcutáneo. En cuanto a los costes, el DAI extravascular ahorró entre 18.602 – 40.948 dólares asociándose este ahorro a los cambios de los costes del implante/reemplazo del DAI extravascular y a la longevidad del DAI subcutáneo.

El estudio de Knight *et al.* 2024 tiene limitaciones que se recogen en el Anexo 7 donde se evalúa la calidad del estudio identificado mediante la escala específica propuesta por el *Critical Appraisal Skills Programme*, adaptado al español (CASPe)⁷⁰ para evaluaciones económicas.

Impactos

Impacto en salud

Eficacia

- El DAI extravascular aporta un alto porcentaje de pacientes con éxito en la desfibrilación con baja energía, llegando al 98,7 % en Friedman *et al.* 2022⁴⁵ (estudio con mayor población y menor riesgo de sesgo).
- El DAI extravascular es capaz de otorgar estimulación antitaquicardia y detectar las arritmias ventriculares con éxito.
- El DAI extravascular mejoró la calidad de vida física a los 6 meses mediante el uso del cuestionario SF-12⁶⁶.
- El menor número de reintervenciones que supone una mayor longevidad de la batería⁶⁷ evita los inconvenientes naturales de una nueva cirugía como pueden ser el riesgo de eventos adversos y una menor calidad de vida.

Seguridad

- El DAI extravascular es un dispositivo seguro detectándose eventos adversos, la mayoría de ellos no graves, en un 8,73 % de los pacientes a los que se les ha implantado.
- La tasa de ausencia de complicaciones mayores sistémicas o de procedimiento a 90 días fue del 94,1 %⁴⁶. El 92,6 % de los pacientes estuvieron libres de complicaciones importantes relacionadas con el dispositivo o con el procedimiento a los 6 meses⁴⁵.
- La causa más común de las complicaciones importantes fue el desprendimiento del cable⁴⁵.
- Ninguna complicación importante tuvo secuela clínica⁴⁵.
- La tasa de shocks inapropiados fue alta siendo las principales causas la sobredetección de ondas P^{45,65} y los miopotenciales⁶⁵.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se prevén consecuencias éticas, sociales, legales, políticas ni culturales.

Impacto económico de la tecnología

- La mayor duración de la batería del DAI extravascular conllevaría un menor número de cirugías de reemplazo que el DAI subcutáneo con el consecuente ahorro de recursos para los sistemas de salud⁶⁷.
- Un estudio económico estimó que el uso del DAI extravascular supondría un ahorro de costes del 24,3 – 26 % respecto al DAI subcutáneo⁶⁷.
- El análisis de sensibilidad del estudio económico asoció los cambios de costes del implante y reemplazo del DAI extravascular junto con la menor longevidad de la batería del DAI subcutáneo como los factores principales en cuanto al ahorro que supondría el uso del DAI extravascular⁶⁷.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

Este producto se encuentra comercialmente disponible. Se espera la introducción y difusión de esta tecnología en el Sistema Nacional de Salud en los próximos años.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

En *clinicaltrial.gov* se ha localizado el estudio post aprobación Enlighten (NCT06048731)⁷¹ que es un registro global, multicéntrico, no aleatorizado, prospectivo y observacional cuyo objetivo es confirmar la seguridad y la efectividad del DAI extravascular en la vida real, es decir, en la práctica clínica habitual.

Los pacientes inscritos en el estudio Enlighten serán seguidos prospectivamente durante toda la vida del dispositivo después del implante o hasta el cierre del registro, la muerte del paciente o la salida del paciente del registro (es decir, retirada del consentimiento). El seguimiento será cada 6 meses, o al menos una vez al año. La duración total estimada del registro es durante la vida útil del dispositivo.

La variable primaria de resultado será la supervivencia libre de complicaciones con el sistema Aurora EV-ICD a los 5 años > 79 %.

El estudio espera reclutar alrededor de 1.000 pacientes y está financiado por Medtronic.

Para posibles investigaciones futuras se podría estudiar y evaluar la existencia de predictores para determinar la probable eficacia de la desfibrilación con el DAI extravascular antes de la implantación.

Guías y directrices

No se han recuperado guías ni directrices.

Puntos clave

- El DAI extravascular Aurora EV-ICD™, comercializado por Medtronic, se caracteriza por la implantación del cable en el espacio retroesternal.
- El dispositivo permite la desfibrilación cardíaca con baja energía y trata de conseguir estimulación cardíaca que permita dar terapias antitaquicardia y estimulación antibradicardia.
- Según las especificaciones del fabricante, el dispositivo está indicando para el tratamiento automático de pacientes que han experimentado, o presentan un riesgo importante de desarrollar, taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales.
- El dispositivo Aurora EV-ICD™ está disponible comercialmente y cuenta con la aprobación de la FDA y el mercado CE.
- Se buscó en las bases de datos referenciales (hasta mayo 2024) MedLine, Embase y WoS, así como en redETS, *Centre for Reviews and Dissemination* y EuroScan, además de otras bases de datos.
- Se seleccionaron los estudios en los que se evaluó la seguridad y efectividad del tratamiento con DAI extravascular en términos de éxito de la desfibrilación, éxito de la estimulación, complicaciones mayores, *shocks* inapropiados, calidad de vida y rendimiento eléctrico de la detección y estimulación de la fibrilación ventricular y-o taquicardia ventricular.
- Se identificaron 11 referencias provenientes de 6 estudios principales. Todos ellos fueron estudios prospectivos no aleatorizados de un único brazo, por lo que carecían de grupo control. La calidad de los estudios localizados fue heterogénea.
- Destacar los estudios de Friedman *et al.* 2022⁴⁵ y Crozier *et al.* 2020⁴⁶ como los 2 últimos estudios en los que se ha probado la eficacia y seguridad del dispositivo con un menor riesgo de sesgo. Además, Friedman *et al.* 2022⁴⁵ cuenta con un mayor número de pacientes y una mayor validez externa.
- No se han localizado estudios en los que el DAI extravascular se compare frente a DAI transvenoso y-o DAI subcutáneo.
- Todos los estudios localizados están financiados por la empresa comercializadora.

- El DAI extravascular obtuvo un alto porcentaje de pacientes con éxito en la desfibrilación con baja energía, estimulación antitaquicardia y detección las arritmias ventriculares. Además, mejoró la calidad de vida física de los pacientes a los 6 meses mediante el uso del cuestionario SF-12.
- El porcentaje de pacientes libres de complicaciones mayores relacionadas con el dispositivo o con el procedimiento a los 3 y 6 meses superó el 90 %.
- Se necesitarían estudios que evalúen la eficacia y seguridad a largo plazo y con un mayor número de pacientes. No obstante, el registro global, multicéntrico, no aleatorizado, prospectivo y observacional Enlighten (NCT06048731) que está en curso, podrá resolver esta cuestión.
- El dispositivo Aurora EV-ICD™ tiene un precio unitario de 23.500 € sin IVA.
- Se localizó un estudio económico que estimó que el uso del DAI extravascular supondría un ahorro de costes del 24,3 – 26 % respecto al DAI subcutáneo debido a que la mayor duración de la batería del DAI extravascular conllevaría un menor número de cirugías de reemplazo que el DAI subcutáneo.

Referencias

1. Medtronic. Aurora EV-ICD™ MRI SureScan™. [Internet]. Minneapolis: Medtronic; 2023. [Consultado 22/01/2024]. URL: <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-wide/public/united-states/products/cardiac-vascular/cardiac-rhythm/implantable-cardioverter-defibrillators-icd/aurora-ev-icd-spec-sheet.pdf>
2. Medtronic. Epsila EV™ MRI SureScan™ defibrillation lead. [Internet]. Minneapolis: Medtronic; 2024. [Consultado 22/01/2024]. URL: <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/icd-systems/epsila-ev-mri-surescan-lead.html>
3. Medtronic. Aurora EV-ICD™ system. [Internet]. Minneapolis: Medtronic; 2024. [Consultado 23/01/2024]. URL: <https://www.medtronicacademy.com/en-us/content/aurora-ev-icd-system>
4. Medtronic. Aurora EV-ICD™ system. [Internet]. Minneapolis: Medtronic; 2024. [Consultado 23/01/2024]. URL: <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/icd-systems/aurora.html>
5. Sociedad Española de Cardiología (SEC). Blog de actualizaciones bibliográficas. Seguridad y eficacia del desfibrilador extravascular. [Internet]. Madrid. SEC; Septiembre 2022. [Consultado 26/01/2024]. URL: <https://secardiologia.es/arritmias/cientifico/blog-actualizaciones-bibliograficas/13754-seguridad-y-eficacia-del-desfibrilador-extravascular>
6. Medtronic. Manual del dispositivo Aurora EV-ICD™ MRI SureScan™ DVEA3E4. [Internet]. Minneapolis. Medtronic; 2023. [Consultado 29/01/2024]. URL: https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/crdm/M999196A007E_view.pdf
7. Diagnostic and Interventional Cardiology (DAIC). Medtronic Receives FDA Approval for Extravascular Defibrillator to Treat Abnormal Heart Rhythms, Sudden Cardiac Arrest. [Internet]. Park Ridge. DAIC; 2023. [Consultado 29/01/2024]. URL: <https://www.dicardiology.com/content/medtronic-receives-fda-approval-extravascular-defibrillator-treat-abnormal-heart-rhythms>
8. Medtronic. Aurora EV-ICD system. [Internet]. Minneapolis: Medtronic; 2023 [consultado 30/01/2024]. URL: <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-wide/public/united-states/products/cardiac-vascular/cardiac-rhythm/implantable-cardioverter-defibrillators-icd/aurora-ev-icd-brochure-en.pdf>

9. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2018 Sep 25;138(13):e210-e71. doi: <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000548>. Erratum in: *Circulation*. 2018 Sep 25;138(13):e415-e418. doi: <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000615>
10. Virani SS, Alonso A, Benjamin EJ, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2020 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2020 Mar 3;141(9):e139-e596. doi: <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000757>
11. Guía ESC 2022 sobre el tratamiento de pacientes con arritmias ventriculares y la prevención de la muerte cardiaca súbita. Traducción de la Sociedad Española de Cardiología de la guía original 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac262>). Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, Winkel BG, Behr ER, Blom NA, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J*. 2022 Oct 21;43(40):3997-4126. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac262>
12. Myerburg R, Juntilla J. Sudden death caused by coronary heart disease. *Circulation*. 2012;125:1043-52. doi: <https://doi.org/10.1161/circulationaha.111.023846>
13. Hagnäs MJ, Lakka TA, Kurl S, Rauramaa R, Mäkikallio TH, Savonen K, et al. Cardiorespiratory fitness and exercise-induced ST segment depression in assessing the risk of sudden cardiac death in men. *Heart*. 2017; 103: 383-9. doi: <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2015-309217>
14. Kumar A, Avishay DM, Jones CR, Shaikh JD, Kaur R, Aljadah M, et al. Sudden cardiac death: epidemiology, pathogenesis and management. *Rev Cardiovasc Med*. 2021 Mar 30;22(1):147-58. doi: <https://doi.org/10.31083/j.rcm.2021.01.207>
15. Kurl S, Mäkikallio TH, Rautaharju P, Kiviniemi V, Laukkanen JA. Duration of QRS complex in resting electrocardiogram is a predictor of sudden cardiac death in men. *Circulation*. 2012; 125: 2588-94. doi: <https://doi.org/10.1161/circulationaha.111.025577>
16. Kannel WB, Schatzkin A. Sudden death: lessons from subsets in population studies. *J Am Coll Cardiol*. 1985;5 Suppl 6:B141-9. doi: [https://doi.org/10.1016/S0735-1097\(85\)80545-3](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(85)80545-3)

17. Albert CM, Chae CU, Grodstein F, Rose LM, Rexrode KM, Ruskin JN, et al. Prospective study of sudden cardiac death among women in the united states. *Circulation*. 2003; 107: 2096-101. doi: <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000065223.21530.11>
18. Gajewski KK, Saul JP. Sudden cardiac death in children and adolescents (excluding Sudden Infant Death Syndrome). *Ann Pediatr Cardiol*. 2010 Jul;3(2):107-12. doi: <https://doi.org/10.4103/0974-2069.74035>
19. Winkel BG, Holst AG, Theilade J, Kristensen IB, Thomsen JL, Ottesen GL, et al. Nationwide study of sudden cardiac death in persons aged 1-35 years. *Eur Heart J*. 2011 Apr;32(8):983-90. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehq428>
20. Risgaard B, Winkel BG, Jabbari R, Behr ER, Ingemann-Hansen O, Thomsen JL, et al. Burden of sudden cardiac death in persons aged 1 to 49 years: nationwide study in Denmark. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2014 Apr;7(2):205-11. doi: <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.113.001421>
21. Magi S, Lariccia V, Maiolino M, Amoroso S, Gratteri S. Sudden cardiac death: focus on the genetics of channelopathies and cardiomyopathies. *J Biomed Sci*. 2017 Aug 15;24(1):56. doi: <https://doi.org/10.1186/s12929-017-0364-6>
22. Bayés de Luna A, Coumel P, Leclercq JF. Ambulatory sudden cardiac death: mechanisms of production of fatal arrhythmia on the basis of data from 157 cases. *Am Heart J*. 1989 Jan;117(1):151-9. doi: [https://doi.org/10.1016/0002-8703\(89\)90670-4](https://doi.org/10.1016/0002-8703(89)90670-4)
23. Nichol G, Thomas E, Callaway CW, Hedges J, Powell JL, Aufderheide TP, et al. Regional variation in out-of-hospital cardiac arrest incidence and outcome. *JAMA*. 2008 Sep 24;300(12):1423-31. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.300.12.1423>
24. Koplán BA, Stevenson WG. Ventricular tachycardia and sudden cardiac death. *Mayo Clin Proc*. 2009 Mar;84(3):289-97. doi: <https://doi.org/10.4065/84.3.289>. Erratum in: *Mayo Clin Proc*. 2009 May;84(5):483. doi: <https://doi.org/10.4065/84.5.483-b>
25. Yang KC, Kyle JW, Makielski JC, Dudley SC Jr. Mechanisms of sudden cardiac death: oxidants and metabolism. *Circ Res*. 2015 Jun 5;116(12):1937-55. doi: <https://doi.org/10.1161/circresaha.116.304691>
26. Bui AH, Waks JW. Risk Stratification of Sudden Cardiac Death After Acute Myocardial Infarction. *J Innov Card Rhythm Manag*. 2018 Feb 15;9(2):3035-49. doi: <https://doi.org/10.19102/icrm.2018.090201>
27. Dhalla NS, Adameova A, Kaur M. Role of catecholamine oxidation in sudden cardiac death. *Fundam Clin Pharmacol*. 2010 Oct;24(5):539-46. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1472-8206.2010.00836.x>

28. Parish DC, Goyal H, Dane FC. Mechanism of death: there's more to it than sudden cardiac arrest. *J Thorac Dis.* 2018 May;10(5):3081-7. doi: <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.04.113>
29. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J.* 2016 Jul 14;37(27):2129-200. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128>. Erratum in: *Eur Heart J.* 2018 Mar 7;39(10):860. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw383>
30. Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med.* 1980 Aug 7;303(6):322-4. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM198008073030607>
31. Suero-Méndez C. El desfibrilador automático implantable: actualización para personal de urgencias y emergencias. *Rev Esp Urg Emerg.* 2024;3:111-21.
32. Fernández Lozano I, Osca Asensi J, Alzueta Rodríguez J. Registro español de desfibrilador automático implantable. XIX informe oficial de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (2022). *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:922-35.
33. Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, Schron EB, Kuck KH, Zipes DP, et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, CASH and CIDS studies. Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study. Cardiac Arrest Study Hamburg. Canadian Implantable Defibrillator Study. *Eur Heart J.* 2000 Dec;21(24):2071-8. doi: <https://doi.org/10.1053/euhj.2000.2476>
34. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002 Mar 21;346(12):877-83. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa013474>
35. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. *N Engl J Med.* 1999 Dec 16;341(25):1882-90. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM199912163412503>. Erratum in: *N Engl J Med* 2000 Apr 27;342(17):1300. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM200004273421722>

36. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2005 Jan 20;352(3):225-37. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa043399>. Erratum in: *N Engl J Med.* 2005 May 19;352(20):2146. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM200505193522029>
37. Zabel M, Willems R, Lubinski A, Bauer A, Brugada J, Conen D, et al. Clinical effectiveness of primary prevention implantable cardioverter-defibrillators: results of the EU-CERT-ICD controlled multicentre cohort study. *Eur Heart J.* 2020 Sep 21;41(36):3437-47. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa226>
38. Schrage B, Uijl A, Benson L, Westermann D, Ståhlberg M, Stolfo D, et al. Association Between Use of Primary-Prevention Implantable Cardioverter-Defibrillators and Mortality in Patients With Heart Failure: A Prospective Propensity Score-Matched Analysis From the Swedish Heart Failure Registry. *Circulation.* 2019 Nov 5;140(19):1530-9. doi: <https://doi.org/10.1161/circulationaha.119.043012>
39. Food and Drug Administration (FDA). Premarket approval Aurora EV-ICD™ System. 2023. [Internet]. Silver Spring, MD. FDA; Octubre 2023. [Consultado 25/01/2024]. URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id = P220012>
40. Medtronic. Medtronic receives CE mark for Extravascular defibrillator system that treats abnormal heart rhythms. [Internet]. Minneapolis. Medtronic; 2023. [Consultado 25/01/2024]. URL: <https://news.medtronic.com/2023-02-17-Medtronic-Receives-CE-Mark-for-Extravascular-Defibrillator-System-That-Treats-Abnormal-Heart-Rhythms>
41. Medical Device Network. FDA approves Medtronic's Aurora EV-ICD system. [Internet]. New York. Medical Device Network; 2023. [Consultado 30/01/2024]. URL: <https://www.medicaldevice-network.com/news/fda-medtronic-aurora-ev-icd-system/?cf-view>
42. Thompson AE, Atwater B, Boersma L, Crozier I, Engel G, Friedman P, et al. The development of the extravascular defibrillator with substernal lead placement: A new Frontier for device-based treatment of sudden cardiac arrest. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2022 Jun;33(6):1085-95. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.15511>
43. Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, et al. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation.* 2013 Aug 27;128(9):944-53. doi: <https://doi.org/10.1161/circulationaha.113.003042>
44. Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, et al. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation.* 2007 May 15;115(19):2474-80. doi: <https://doi.org/10.1161/circulationaha.106.663807>

45. Friedman P, Murgatroyd F, Boersma LVA, Manlucu J, O'Donnell D, Knight BP, et al. Efficacy and Safety of an Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator. *N Engl J Med*. 2022;387(14):1292–302. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2206485>
46. Crozier I, Haqqani H, Kotschet E, Shaw D, Prabhu A, Roubos N, et al. First-in-Human Chronic Implant Experience of the Substernal Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator. *JACC Clin electrophysiol*. 2020;6(12):1525–36. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2020.05.029>
47. Marijon E, Narayanan K, Smith K, Barra S, Basso C, Blom MT, et al. The Lancet Commission to reduce the global burden of sudden cardiac death: a call for multidisciplinary action. *Lancet*. 2023 Sep 9;402(10405):883-936. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00875-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00875-9)
48. Wong CX, Brown A, Lau DH, Chugh SS, Albert CM, Kalman JM, et al. Epidemiology of Sudden Cardiac Death: Global and Regional Perspectives. *Heart, Lung & Circulation*. 2019; 28: 6-14. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2018.08.026>
49. de Asmundis C, Brugada P. Epidemiología de la muerte súbita cardiaca. *Rev Esp Cardiol*. 2013;13 Supl:2–6.
50. Brugada J. La muerte súbita cardiaca. La necesidad de una estrategia integral para combatirla. *Rev Esp Cardiol Supl*. 2013;13(A):1.
51. Fishman GI, Chugh SS, Dimarco JP, Albert CM, Anderson ME, Bonow RO, et al. Sudden cardiac death prediction and prevention: report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society Workshop. *Circulation*. 2010 Nov 30;122(22):2335-48. doi: <https://doi.org/10.1161/circulationaha.110.976092>
52. Ågesen FN, Lyngge TH, Blanche P, Banner J, Prescott E, Jabbari R, Tfelt-Hansen J. Temporal trends and sex differences in sudden cardiac death in the Copenhagen City Heart Study. *Heart*. 2021 Aug;107(16):1303-1309. doi: <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2020-318881>
53. Deo R, Albert CM. Epidemiology and genetics of sudden cardiac death. *Circulation*. 2012 Jan 31;125(4):620-37. doi: <https://doi.org/10.1161/circulationaha.111.023838>
54. de Vreede-Swagemakers JJ, Gorgels AP, Dubois-Arbouw WI, van Ree JW, Daemen MJ, Houben LG, et al. Out-of-hospital cardiac arrest in the 1990's: a population-based study in the Maastricht area on incidence, characteristics and survival. *J Am Coll Cardiol*. 1997 Nov 15;30(6):1500-5. doi: [https://doi.org/10.1016/S0735-1097\(97\)00355-0](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(97)00355-0)

55. Lyngé TH, Risgaard B, Banner J, Nielsen JL, Jespersen T, Stampe NK, et al. Nationwide burden of sudden cardiac death: A study of 54,028 deaths in Denmark. *Heart Rhythm*. 2021 Oct;18(10):1657-65. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2021.05.005>
56. Empana JP, Blom MT, Böttiger BW, Dages N, Dekker JM, Gislason G, et al. Determinants of occurrence and survival after sudden cardiac arrest-A European perspective: The ESCAPE-NET project. *Resuscitation*. 2018 Mar;124:7-13. doi: <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2017.12.011>
57. Stecker EC, Reinier K, Marijon E, Narayanan K, Teodorescu C, Uy-Evanado A, et al. Public health burden of sudden cardiac death in the United States. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2014 Apr;7(2):212-7. doi: <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.113.001034>
58. Chan JYS, Lelakowski J, Murgatroyd FD, Boersma LV, Cao J, Nikolski V, et al. Novel Extravascular Defibrillation Configuration With a Coil in the Substernal Space: The ASD Clinical Study. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017 Aug;3(8):905-10. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2016.12.026>
59. Sholevar DP, Tung S, Kuriachan V, Leong-Sit P, Roukoz H, Engel G, et al. Feasibility of extravascular pacing with a novel substernal electrode configuration: The Substernal Pacing Acute Clinical Evaluation study. *Heart Rhythm*. 2018 Apr;15(4):536-42. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.11.030>
60. Boersma LVA, Merkely B, Neuzil P, Crozier IG, Akula DN, Timmers L, et al. Therapy From a Novel Substernal Lead: The ASD2 Study. *JACC Clin Electrophysiol*. 2019 Feb;5(2):186-96. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2018.11.003>
61. Crozier I, Haqqani H, Kotschet E, Wiggenhorn C, Lande J, Thompson A, et al. Three-year chronic follow-up from the pilot study of a substernal extravascular implantable cardioverter-defibrillator. *Europace*. 2023 Oct 5;25(10):euad301. doi: <https://doi.org/10.1093/europace/euad301>
62. Brouwer TF, Smeding L, Berger WR, Driessen AHG, DE Groot JR, Wilde AAM, Knops RE. Assessment of the Extravascular Implantable Defibrillator: Feasibility of Substernal Ventricular Pacing. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017 Jun;28(6):674-6. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.13195>
63. Crozier I, O'Donnell D, Boersma L, Murgatroyd F, Manlucu J, Knight BP, et al. The extravascular implantable cardioverter-defibrillator: The pivotal study plan. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2021 Sep;32(9):2371-8. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.15190>

64. Swerdlow CD, Zhang X, Sawchuk R, Greenhut S, Grinberg Y, Liu Y, et al. Design and Preliminary Results of Sensing and Detection for an Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator. *JACC Clin Electrophysiol.* 2021 Nov;7(11):1387-99. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2021.03.004>
65. Swerdlow C, Gillberg J, Boersma LVA, Manlucu J, Zhang X, Zhang Y, et al. Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator Sensing and Detection in a Large Global Population. *JACC Clin Electrophysiol.* 2024 Apr 24:S2405-500X(24)00181-6. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2024.02.033>
66. Sears SF, Harrell R, Crozier I, Murgatroyd F, Boersma LVA, Manlucu J, et al. Patient-reported quality of life and acceptance of the extravascular implantable cardioverter-defibrillator: Results from pivotal study. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2024 Feb;35(2):240-6. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.16151>
67. Knight BP, Clémenty N, Amin A, Birgersdotter-Green UM, Roukoz H, Holbrook R, et al. The clinical and economic impact of extended battery longevity of a substernal extravascular implantable. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2024 Feb;35(2):230-7. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.16150>
68. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2015 Nov 1;36(41):2793-867. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv316>
69. López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
70. Critical Appraisal Skills Programme Español (CASPe). Programa de habilidades en lectura crítica español. [Internet]. Alicante: Critical Appraisal Skills Programme Español; 2022. [Consultado 06/06/2024]. URL: <https://redcaspe.org/>
71. Medtronic. NCT06048731. Enlighten Study: The EV-ICD Post Approval Registry. En: *ClinicalTrials.gov* [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000. [Consultado 27/5/2024]. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06048731>. NLM identifier: NCT06048731.

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha de evaluación

| | |
|--|---|
| Pregunta de investigación | ¿Es seguro y eficaz el desfibrilador extravascular implantable para el tratamiento de arritmias ventriculares y prevenir de forma primaria y secundaria la muerte súbita cardíaca? |
| Objetivos específicos | Se centraron en evaluar la seguridad y la eficacia –ausencia de complicaciones mayores, éxito de la desfibrilación- del desfibrilador extravascular implantable para el tratamiento de arritmias ventriculares y para la prevención primaria y secundaria de la muerte súbita cardíaca |
| Tipo de estudio | Revisión sistemática de la literatura siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA ^a |
| Búsqueda bibliográfica | <p>Fecha de búsqueda: hasta noviembre de 2023. Búsqueda actualizada hasta mayo de 2024</p> <p>Bases de datos referenciales: MedLine (OVID), EMBASE y WoS</p> <p>Otras fuentes: <i>Centre for Reviews and Dissemination (CRD)</i>, <i>International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan)</i>, Ministerio de Sanidad, Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS^b (redETS), Organización Mundial de la Salud (OMS), los <i>Centers for Disease Control and Prevention (CDC)</i>, <i>The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)</i>, <i>The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i>, así como una revisión secundaria a partir de las referencias bibliográficas de los artículos recuperados</p> <p>Bases de datos de estudios en marcha: ClinicalTrials.gov (http://clinicaltrials.gov/)</p> |
| Criterio de inclusión | <p>Población: pacientes con indicación clase I y IIa para la implantación de un desfibrilador automático implantable según las GPC ACC/AHA/HRS y ESC. Además, pacientes sometidos a cirugía que requería esternotomía de la línea media o sometidos a la implantación de un DAI transvenoso o subcutáneo</p> <p>Intervención: desfibrilador extravascular implantable</p> <p>Comparación: cualquiera</p> <p>Resultados: variables relacionadas con la eficacia y seguridad como: éxito de la desfibrilación, complicaciones mayores (muerte, hospitalización, pérdida total de la función desfibriladora, reemplazamiento, extracción del cable), <i>shocks</i> apropiados e inapropiados, eventos adversos, infecciones, complicaciones menores y calidad de vida. Además de la caracterización del rendimiento eléctrico de la detección y estimulación de la fibrilación ventricular y/o taquicardia ventricular</p> <p>Para el caso de evaluaciones económicas los resultados serán: costes, ratio coste-efectividad incremental (RCEI) y ratio coste-utilidad incremental (RCUI)</p> |
| Criterio de exclusión | <p>Estudios no originales: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas</p> <p>Resúmenes de congresos</p> <p>Estudios preclínicos realizados sobre animales, <i>ex vivo</i> o <i>in vitro</i></p> <p>Estudios de descripción < 10 pacientes</p> <p>Estudios preliminares o con población contenida en otro estudio en los que no se aporte resultados significativamente relevantes</p> |
| Extracción de los datos | La selección de los artículos y la extracción de los datos se realizó por un investigador experimentado. Las variables recogidas incluyeron información general como el autor, el país, el año de publicación, los objetivos, las características de los pacientes, así como de la intervención y el seguimiento. Variables específicas incluyeron indicadores de seguridad y eficacia |
| Síntesis de la evidencia | La síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa |
| Evaluación de la calidad | <p>Para la valoración del riesgo de sesgo en el establecimiento de la calidad de los artículos originales se siguieron los criterios recomendados por Herramienta de lectura crítica de OSTEBA^c</p> <p>La evaluación del riesgo de sesgo la realizó un investigador experimentado</p> <p>En el caso de localizarse evaluaciones económicas se evaluarán utilizando la escala específica propuesta por el <i>Critical Appraisal Skills Programme</i>, adaptado al español (CASPE)^d para evaluaciones económicas</p> |
| <p>^a Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. <i>Med Clin (Barc)</i>. 2010;135(11):507-511</p> <p>^b https://redets.sanidad.gob.es/productos/buscarProductos.do?metodo = buscaTipos&tipoid = 1</p> <p>^c http://www.lecturacritica.com</p> <p>^d https://redcaspe.org/</p> | |

Anexo 2. Estrategias de búsqueda

Medline

Database: Ovid MEDLINE(R) <1946 to October Week 4 2023>

Search Strategy:

- #1. *Defibrillators, Implantable/
- #2. ("extravascular implantable" adj3 (cardiover* or defibrilla*)).mp. or (ICD adj3 (substernal* or extravascular*)).m_titl. [mp = title, book title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, floating sub-heading word, keyword heading word, organism supplementary concept word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier, synonyms, population supplementary concept word, anatomy supplementary concept word]
- #3. (extravascular or substernal).ti,kw.
- #4. 1 and 3
- #5. #limit 4 to (clinical trial, all or clinical trial or comparative study or controlled clinical trial or multicenter study or pragmatic clinical trial or randomized controlled trial or "systematic review")
- #6. prospective studies/ or treatment outcome/ or exp follow-up studies/
- #7. 4 and 6
- #8. 2 or 5 or 7
- #9. limit 8 to humans

EMBASE

- #1. 'implantable cardioverter defibrillator'/de
- #2. ('extravascular implantable' NEAR/3 (cardiover*OR defibrilla*)): ti,ab,kw
- #3. (icd NEAR/3 (substernal* OR extravascular*)):ab,kw,ti
- #4. extravascular:ti,kw OR substernal:ti,kw
- #5. #1 AND #4
- #6. #2 OR #3
- #7. #5 OR #6
- #8. (#5 OR #6) AND [humans]/lim
- #9. (#5 OR #6) AND [humans]/lim AND ([conference abstract]/lim OR [conference paper]/lim OR [conference review]/lim OR [data

papers]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [note]/lim OR
[review]/lim OR [short survey]/lim)

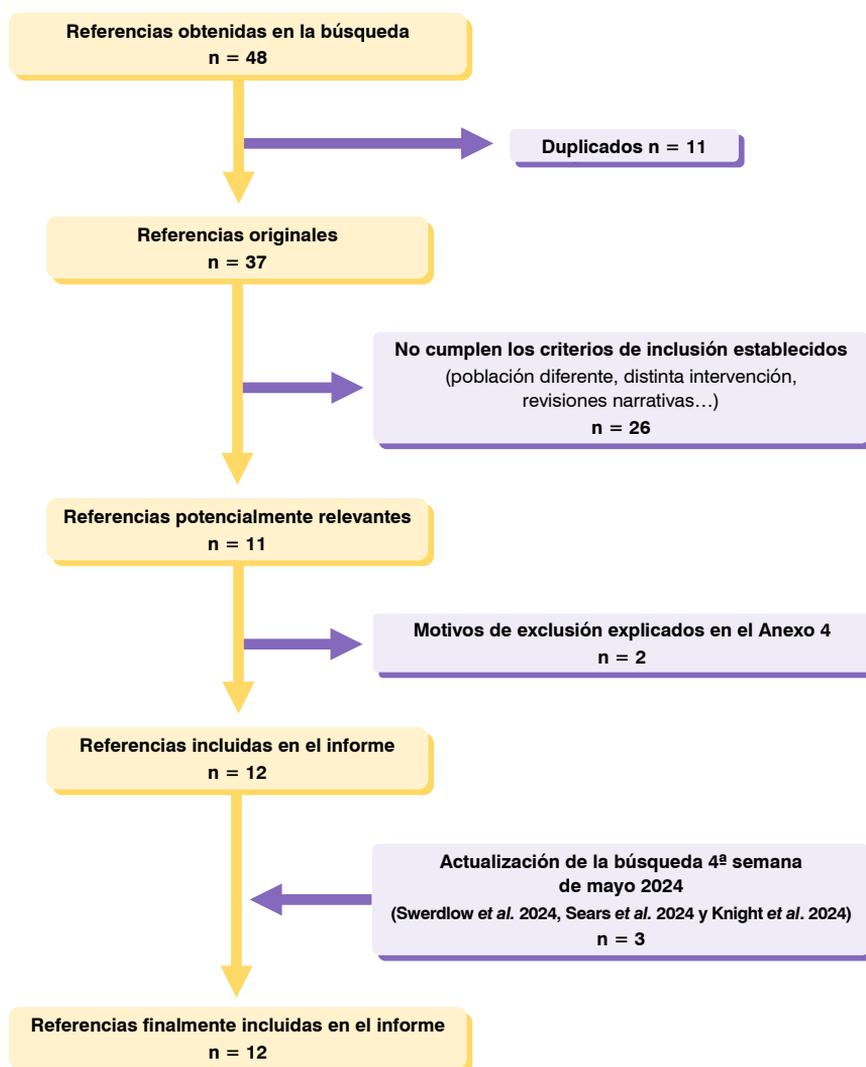
#10.#8 NOT #9

#11.#10 AND ([embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)
OR [preprint]/lim)

WOS

#1 TI = (("extravascular implantable" NEAR/3 (cardiover* OR
defibrilla*)) OR (ICD NEAR/3 (substernal* OR extravascular*)))

Anexo 3. Diagrama de flujo



Anexo 4. Estudios excluidos a texto completo

| Referencia | Motivo de exclusión |
|---|--|
| <p>Molnár L, Crozier I, Haqqani H, O'Donnell D, Kotschet E, Alison J, <i>et al.</i> The extravascular implantable cardioverter-defibrillator: characterization of anatomical parameters impacting substernal implantation and defibrillation efficacy. <i>Europace</i>. 2022 May 3;24(5):762-73. doi: https://doi.org/10.1093/europace/euab243</p> | <p>Estudio retrospectivo de 45 pacientes incluidos en los estudios Boersma <i>et al.</i> 2019⁶⁰ y estudio piloto de Crozier <i>et al.</i> 2020⁶⁶</p> <p>Además, el objetivo de este estudio fue evaluar de forma exhaustiva y cuantificada el espacio subesternal mediante tomografía computerizada relacionando la eficacia y los eventos adversos de estas tecnologías con variables anatómicas y estructurales de los pacientes</p> |
| <p>Burke MC, Knops RE, Reddy V, Aasbo J, Husby M, Marcovecchio A, <i>et al.</i> Initial Experience With Intercostal Insertion of an Extravascular ICD Lead Compatible With Existing Pulse Generators. <i>Circ Arrhythm Electrophysiol</i>. 2023 Aug;16(8):421-32. doi: https://doi.org/10.1161/CIRCEP.123.011922</p> | <p>En este estudio se valoró una intervención que no coincide con la intervención que se evalúa en este informe</p> <p>En la intervención de este estudio, el cable se insertó en el mediastino anterior a través del espacio costal a lo largo del margen paraesternal izquierdo justo encima del pericardio y no se localiza en el espacio subesternal. Además, este cable se conectó con diferentes modelos de generadores de pulso de DAI que están disponibles comercialmente</p> |

Anexo 5. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios seleccionados

| Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA | | | |
|--|--|---|--|
| | | Chan <i>et al.</i> 2017 ⁵⁸ | |
| | | Descripción | Calidad |
| Pregunta de investigación | | ¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se indican los efectos que se quieren estudiar? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| Método | Participantes | ¿Se describe el método de selección de los participantes? | No <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se especifican los criterios de inclusión? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se especifican los criterios de exclusión? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿El procedimiento de selección fue idéntico en todos los grupos? | No procede |
| | | ¿Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados? | No <input checked="" type="checkbox"/> 2 exclusiones |
| | | ¿Se indican las causas por las que se no se incluyeron a estos pacientes? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se indican las características de los pacientes no incluidos? | No <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se indica el número de participantes/grupo? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra? | No <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Intervención | ¿Están bien descritas las características de los participantes | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés? | No <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Está bien descrita la intervención a estudio | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿A todos los participantes se les midieron las mismas variables? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | Seguimiento | ¿Se indica el periodo de seguimiento? |
| ¿Se produjeron pérdidas? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| ¿Se indican las características de las pérdidas? | No procede | | |
| ¿Las pérdidas fueron similares en todos los grupos? | No procede | | |
| ¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| ¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA. Continuación

| Chan <i>et al.</i> 2017 ⁵⁸ | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Descripción | | Calidad |
| Resultados | ¿Hay una descripción detallada de los resultados? | No <input type="checkbox"/> |
| | ¿Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales? | No <input type="checkbox"/> |
| | ¿Se realiza un análisis estadístico adecuado? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| Conclusiones | ¿Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| Conflicto de interés | ¿Se menciona la fuente de financiación? | No <input type="checkbox"/> |
| | ¿Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés? | No <input type="checkbox"/> |
| Validez externa | Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa (tamaño muestral limitado) | |
| CALIDAD | | MEDIA |

Calidad:

- Calidad ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen "muy bien" o "bien"
- Calidad MEDIA: Si el MÉTODO cumple "regular" o la mayoría de los criterios se cumplen "bien" o "regular"
- Calidad BAJA: Si el MÉTODO cumple 'mal' o la mayoría de los criterios cumplen "regular" o "mal"
- No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para poder responder a las preguntas

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA

| Brouwer <i>et al.</i> 2017 ⁶² | | | |
|--|--|---|--|
| Descripción | | Calidad | |
| Pregunta de investigación | ¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio? | No <input type="checkbox"/> | |
| | ¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | ¿Se indican los efectos que se quieren estudiar? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Método | Participantes | ¿Se describe el método de selección de los participantes? | No <input type="checkbox"/> |
| | | ¿Se especifican los criterios de inclusión? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se especifican los criterios de exclusión? | No <input type="checkbox"/> |
| | | ¿El procedimiento de selección fue idéntico en todos los grupos? | No procede |
| | | ¿Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se indican las causas por las que se no se incluyeron a estos pacientes? | No procede |
| | | ¿Se indican las características de los pacientes no incluidos? | No procede |

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA. Continuación

| | | Brouwer <i>et al.</i> 2017 ⁶² | | |
|---|--|---|--|------------|
| | | Descripción | | Calidad |
| Método | Participantes | ¿Se indica el número de participantes/grupo? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Mal |
| | | ¿Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra? | No <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Están bien descritas las características de los participantes? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés? | No <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Intervención | ¿Está bien descrita la intervención a estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿A todos los participantes se les midieron las mismas variables? | No <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida? | No <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Seguimiento | ¿Se indica el periodo de seguimiento? | No <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se produjeron pérdidas? | No <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se indican las características de las pérdidas? | No procede | |
| | | ¿Las pérdidas fueron similares en todos los grupos? | No procede | |
| | | ¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Resultados | ¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | ¿Hay una descripción detallada de los resultados? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Bien | |
| | ¿Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| ¿Se realiza un análisis estadístico adecuado? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| Conclusiones | ¿Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Muy bien | |
| Conflicto de interés | ¿Se menciona la fuente de financiación? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Bien | |
| | ¿Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| Validez externa | Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa (tamaño muestral limitado) | | Mal | |
| CALIDAD | | | BAJA | |

Calidad:

- Calidad ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen "muy bien" o "bien"
- Calidad MEDIA: Si el MÉTODO cumple "regular" o la mayoría de los criterios se cumplen "bien" o "regular"
- Calidad BAJA: Si el MÉTODO cumple "mal" o la mayoría de los criterios cumplen "regular" o "mal"
- No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para poder responder a las preguntas

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA

| | | Sholevar <i>et al.</i> 2018 ⁵⁹ | | | |
|--|--|---|--|---------------|-----------------|
| | | Descripción | | | Calidad |
| Pregunta de investigación | | ¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | Muy bien |
| | | ¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se indican los efectos que se quieren estudiar? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| Método | Participantes | ¿Se describe el método de selección de los participantes? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | Regular |
| | | ¿Se especifican los criterios de inclusión? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se especifican los criterios de exclusión? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿El procedimiento de selección fue idéntico en todos los grupos? | No procede | | |
| | | ¿Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados? | No <input checked="" type="checkbox"/> | 4 exclusiones | |
| | | ¿Se indican las causas por las que se no se incluyeron a estos pacientes? | Sí <input type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se indican las características de los pacientes no incluidos? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se indica el número de participantes/grupo? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | Intervención | ¿Están bien descritas las características de los participantes | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Está bien descrita la intervención a estudio? | Sí <input type="checkbox"/> | | |
| | Seguimiento | ¿A todos los participantes se les midieron las mismas variables? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida? | Sí <input type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se indica el periodo de seguimiento? | Sí <input type="checkbox"/> | | |
| ¿Se produjeron pérdidas? | | No <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| ¿Se indican las características de las pérdidas? | | No procede | | | |
| | ¿Las pérdidas fueron similares en todos los grupos? | No procede | | | |
| | ¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| | ¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | | |

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA. Continuación

| | | Sholevar <i>et al.</i> 2018 ⁵⁹ | | |
|-----------------------------|--|--|--|-----------------|
| | | Descripción | | Calidad |
| Resultados | | ¿Hay una descripción detallada de los resultados? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Bien |
| | | ¿Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales? | No <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se realiza un análisis estadístico adecuado? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Conclusiones | | ¿Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Muy bien |
| Conflicto de interés | | ¿Se menciona la fuente de financiación? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Regular |
| | | ¿Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés? | No <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Validez externa | | Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa (tamaño muestral limitado) | | Mal |
| CALIDAD | | | | MEDIA |

Calidad:

- Calidad ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen "muy bien" o "bien"
- Calidad MEDIA: Si el MÉTODO cumple "regular" o la mayoría de los criterios se cumplen "bien" o "regular"
- Calidad BAJA: Si el MÉTODO cumple 'mal' o la mayoría de los criterios cumplen "regular" o "mal"
- No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para poder responder a las preguntas

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA

| | | Boersma <i>et al.</i> 2019 ⁶⁰ | | |
|----------------------------------|----------------------|---|--|-----------------|
| | | Descripción | | Calidad |
| Pregunta de investigación | | ¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio? | Sí <input type="checkbox"/> | Muy bien |
| | | ¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se indican los efectos que se quieren estudiar? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Método | Participantes | ¿Se describe el método de selección de los participantes? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Regular |
| | | ¿Se especifican los criterios de inclusión? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se especifican los criterios de exclusión? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿El procedimiento de selección fue idéntico en todos los grupos? | No procede | |
| | | ¿Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados? | No <input checked="" type="checkbox"/> 8 exclusiones | |
| | | ¿Se indican las causas por las que se no se incluyeron a estos pacientes? | Sí <input type="checkbox"/> | |

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA. Continuación

| | | Boersma <i>et al.</i> 2019 ⁶⁰ | | | |
|--|--|---|--|---------|-----------|
| | | Descripción | | Calidad | |
| Método | Participantes | ¿Se indican las características de los pacientes no incluidos? | No <input checked="" type="checkbox"/> | Regular | |
| | | ¿Se indica el número de participantes/grupo? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Están bien descritas las características de los participantes? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | Intervención | ¿Está bien descrita la intervención a estudio? | Sí <input type="checkbox"/> | | |
| | | ¿A todos los participantes se les midieron las mismas variables? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida? | Sí <input type="checkbox"/> | | |
| | Seguimiento | ¿Se indica el periodo de seguimiento? | Sí <input type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se produjeron pérdidas? | Sí <input type="checkbox"/> | | 1 pérdida |
| | | ¿Se indican las características de las pérdidas? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Las pérdidas fueron similares en todos los grupos? | No procede | | |
| ¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información? | | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| Resultados | ¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| | ¿Hay una descripción detallada de los resultados? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| | ¿Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| Conclusiones | ¿Se realiza un análisis estadístico adecuado? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Bien | | |
| | ¿Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Muy bien | | |
| Conflicto de interés | ¿Se menciona la fuente de financiación? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Muy bien | | |
| | ¿Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Muy bien | | |
| Validez externa | Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa (tamaño muestral limitado) | | Mal | | |
| CALIDAD | | | MEDIA | | |

Calidad:

- Calidad ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen "muy bien" o "bien"
- Calidad MEDIA: Si el MÉTODO cumple "regular" o la mayoría de los criterios se cumplen "bien" o "regular"
- Calidad BAJA: Si el MÉTODO cumple 'mal' o la mayoría de los criterios cumplen "regular" o "mal"
- No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para poder responder a las preguntas

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA

| | | Crozier et al. 2020 ⁴⁶ | | |
|--|--|---|--|-----------------|
| | | Descripción | | Calidad |
| Pregunta de investigación | | ¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio? | Sí <input type="checkbox"/> | Muy bien |
| | | ¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se indican los efectos que se quieren estudiar? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Método | Participantes | ¿Se describe el método de selección de los participantes? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Bien |
| | | ¿Se especifican los criterios de inclusión? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se especifican los criterios de exclusión? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿El procedimiento de selección fue idéntico en todos los grupos? | No procede | |
| | | ¿Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados? | No <input checked="" type="checkbox"/> 5 exclusiones | |
| | | ¿Se indican las causas por las que se no se incluyeron a estos pacientes? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se indican las características de los pacientes no incluidos? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se indica el número de participantes/grupo? | Sí <input type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra? | No <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Intervención | ¿Están bien descritas las características de los participantes | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Está bien descrita la intervención a estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Seguimiento | ¿A todos los participantes se les midieron las mismas variables? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | | ¿Se indica el periodo de seguimiento? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | |
| ¿Se produjeron pérdidas? | | Sí <input checked="" type="checkbox"/> 1 pérdida | | |
| ¿Se indican las características de las pérdidas? | | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | ¿Las pérdidas fueron similares en todos los grupos? | No procede | | |
| | ¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | ¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos? | No <input type="checkbox"/> | | |

| Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA. Continuación | | | |
|--|--|--|--|
| | | Crozier <i>et al.</i> 2020 ⁴⁶ | |
| | | Descripción | Calidad |
| Resultados | ¿Hay una descripción detallada de los resultados? | | Sí <input type="checkbox"/> |
| | ¿Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales? | | No <input checked="" type="checkbox"/> |
| | ¿Se realiza un análisis estadístico adecuado? | | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| Conclusiones | ¿Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio? | | Sí <input checked="" type="checkbox"/> Muy bien |
| Conflicto de interés | ¿Se menciona la fuente de financiación? | | Sí <input checked="" type="checkbox"/> Muy bien |
| | ¿Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés? | | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| Validez externa | Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa (tamaño muestral limitado) | | Mal |
| CALIDAD | | | ALTA |
| Calidad: <ul style="list-style-type: none"> • Calidad ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen "muy bien" o "bien" • Calidad MEDIA: Si el MÉTODO cumple "regular" o la mayoría de los criterios se cumplen "bien" o "regular" • Calidad BAJA: Si el MÉTODO cumple 'mal' o la mayoría de los criterios cumplen "regular" o "mal" • No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para poder responder a las preguntas | | | |

| Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA | | | |
|--|--|---|--|
| | | Friedman <i>et al.</i> 2022 ⁴⁵ | |
| | | Descripción | Calidad |
| Pregunta de investigación | ¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio? | | Sí <input checked="" type="checkbox"/> Muy bien |
| | ¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio? | | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | ¿Se indican los efectos que se quieren estudiar? | | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| Método | Participantes | ¿Se describe el método de selección de los participantes? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se especifican los criterios de inclusión? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿Se especifican los criterios de exclusión? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | ¿El procedimiento de selección fue idéntico en todos los grupos? | No procede |
| | | ¿Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados? | No <input checked="" type="checkbox"/> 40 exclusiones |
| | | ¿Se indican las causas por las que se no se incluyeron a estos pacientes? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> Bien |

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA. Continuación

| | | Friedman <i>et al.</i> 2022 ⁴⁵ | | | |
|--|---|--|--|----------|-------------|
| | | Descripción | | Calidad | |
| Método | Participantes | ¿Se indican las características de los pacientes no incluidos? | No <input checked="" type="checkbox"/> | Bien | |
| | | ¿Se indica el número de participantes/grupo? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Están bien descritas las características de los participantes? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | Intervención | ¿Está bien descrita la intervención a estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿A todos los participantes se les midieron las mismas variables? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | Seguimiento | ¿Se indica el periodo de seguimiento? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Se produjeron pérdidas? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | 14 pérdidas |
| | | ¿Se indican las características de las pérdidas? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | | ¿Las pérdidas fueron similares en todos los grupos? | No procede | | |
| ¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información? | | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| Resultados | ¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| | ¿Hay una descripción detallada de los resultados? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| | ¿Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales? | No <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| | | ¿Se realiza un análisis estadístico adecuado? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| Conclusiones | | ¿Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Muy bien | |
| Conflicto de interés | | ¿Se menciona la fuente de financiación? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | Muy bien | |
| | | ¿Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés? | Sí <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| Validez externa | | Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa (tamaño muestral limitado) | | Muy bien | |
| CALIDAD | | | | ALTA | |

Calidad:

- Calidad ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen "muy bien" o "bien"
- Calidad MEDIA: Si el MÉTODO cumple "regular" o la mayoría de los criterios se cumplen "bien" o "regular"
- Calidad BAJA: Si el MÉTODO cumple 'mal' o la mayoría de los criterios cumplen "regular" o "mal"
- No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para poder responder a las preguntas

Anexo 6. Resultados del resto de variables medidas en los estudios seleccionados

Chan *et al.* 2017⁵⁸

El tiempo medio de la colocación fue de $11,6 \pm 6,6$ minutos

Falló en un paciente y estuvo asociado a una colocación inadecuada del cable

La media de duración de la fibrilación ventricular fue de $18,4 \pm 5,6$ segundos

La media de impedancia del *shock* fue de $98,1 \pm 19,3$ ohms

La amplitud media de la onda R fue de $3,0 \pm 1,4$ milivoltios

Sholevar *et al.* 2018⁵⁹

Media \pm DE: $7,3 \pm 4,2$ mA a 10 ms; Mediana (rango intercuartílico): 5,3 (4,4 – 12,3); Rango: 3,3 – 16,4 (n = 18)

Media \pm DE: $9,0 \pm 4,7$ mA a 3 ms; Mediana (rango intercuartílico): 8,2 (6,1 – 8,8); Rango: 4,4 – 20,0 (n = 13)

Media \pm DE: $11,8 \pm 4,5$ mA a 1 ms; Mediana (rango intercuartílico): 12,0 (7,5 – 14,7); Rango: 7,2 – 19,0 (n = 7)

No se localizó diferencias estadísticamente significativas en la comparación de pacientes en la que distancia entre los pares de electrodos fue de medio a más ancho ($p = 0,317$) y sí las hubo entre más ancho y corto ($p = 0,005$) y entre medio y corto ($p = 0,014$)

El tiempo medio de la colocación fue de $11,7 \pm 10,1$ minutos

El rango medio de la amplitud de la onda R fue de 2,98 – 4,11 milivoltios en la configuración unipolar y de 0,83 – 3,95 milivoltios en la configuración bipolar

No se detectó estimulación extracardiaca en el 96,2 % (25/26) de pacientes con una corriente hasta 20 mA y duración del pulso hasta 10 ms

Boersma *et al.* 2019⁶⁰

El tiempo medio de la colocación fue de $12,0 \pm 9,0$ minutos

La mediana de la amplitud de la onda R fue de 2,4 milivoltios (rango intercuartílico 1,8 – 3,6)

En un 8,7 % (6/69) de los pacientes tuvieron fallos de *shock* en un primer y segundo episodio

Crozier et al. 2020⁴⁶

La mediana del umbral de desfibrilación fue de 15 julios. Se obtuvo un 55 % de éxito con 15 julios y un 75 % con ≤ 20 julios

La amplitud media de la onda R fue de $3,4 \pm 2,0$ milivoltios

La amplitud media de la fibrilación ventricular inducida fue de $2,8 \pm 1,7$ milivoltios

La mediana de tiempo de colocación del cable subesternal fue de 25 minutos (rango intercuartílico 21 – 35). La mediana total del tiempo de la intervención desde la primera incisión hasta la sutura final fue de 85 minutos (rango intercuartílico 78 – 104). La mediana del tiempo total de fluoroscopia fue de 4,2 minutos

Se alcanzó la estimulación cardiaca en 19 de 20 pacientes con un umbral medio de $5,4 \pm 2,2$ voltios

En todos los pacientes se detectó la FV con éxito con una sensibilidad $\geq 0,3$ mV

Un paciente recibió una descarga inapropiada a los 78 días tras la intervención debido a una sobredetección de la onda P que se produjo cuando la punta del cable se desvió hacia la orejuela auricular derecha. Posteriormente, el sistema fue retirado a los 85 días después de la implantación sin complicaciones recibiendo un dispositivo subcutáneo

Crozier et al. 2023⁶¹

3 pacientes con éxito con una descarga ≤ 15 julios

La media de la estimulación cardiaca fue de $5,5 \pm 2,7$ voltios en 6 pacientes

La amplitud media de la onda R fue de $4,2 \pm 2,7$ milivoltios ($n = 13$)

A los 310 días después del implante, hubo una retirada electiva del dispositivo debido a taquicardias ventriculares frecuentes y su intolerancia a la estimulación antitaquicardia relacionada con altas potencias de estimulación

Swerdlow et al. 2021⁶⁴

17 pacientes tuvieron una mediana de seguimiento de 12 meses

La sensibilidad segura menos sensible para la detección de FV osciló entre 0,1 y 0,6 milivoltios

Para los episodios inducidos, la fibrilación ventricular fue detectada a la sensibilidad de 0,3 milivoltios en los 19 pacientes que se comprobó esta sensibilidad

Las amplitudes de los electrogramas se mantuvieron estables a lo largo del tiempo, pero hubo diferencias significativas entre las posturas y los vectores de detección

Los algoritmos de discriminación de ruidos retiraron la terapia en 4 de 6 episodios de sobredetección, incluyendo en 4 de 5 episodios con cable estable. No hubo terapia inapropiada en pacientes con el cable estable durante el seguimiento y hubo 1 shock inapropiado en un paciente en el que se desplazó el cable

Los discriminadores de taquicardia supraventricular-taquicardia ventricular clasificaron correctamente el 93 % de 128 taquicardias supraventriculares sostenidas en zonas de monitorización localizadas en 6 pacientes

Nueve episodios (7 %) en 3 pacientes se clasificaron incorrectamente como taquicardia ventricular debido a señales transitorias de baja amplitud o una línea de base ruidosa en el canal morfológico

Friedman et al. 2022⁴⁵

A los 6 meses se llevó a cabo un test de desfibrilación con un protocolo diferente en un subgrupo preespecificado de 37 pacientes. En un paciente no se pudo inducir la arritmia y se consiguió el éxito en el resto de los 36 pacientes (30 pacientes con 30 J y 6 pacientes con 40 J)

Se produjeron un total de 66 episodios arrítmicos espontáneos en 16 pacientes que recibieron terapias adecuadas durante un seguimiento medio de 10,6 meses

Entre los eventos espontáneos discretos tratados con *shock*, 18 de 18 episodios (100 %) se convirtieron con éxito a ritmo sinusal

La tasa de éxito de estimulación antitaquicardia, evaluada mediante ecuaciones de estimación generalizadas, fue del 50,8 % (IC 95 % 23,3 – 77,8)

La mediana de tiempo desde la primera incisión hasta la posición final del cable fue de 35,5 minutos (rango intercuartílico 25 – 50)

La mediana de tiempo desde la primera incisión hasta la sutura final fue de 66 minutos (rango intercuartílico 50 – 93)

Un total de 29 pacientes se sometieron a reposicionamiento del generador (20 pacientes), reposicionamiento del cable (5 pacientes) u otras maniobras (20 pacientes)

Se detectó taquicardia ventricular y fibrilación ventricular con el uso de una sensibilidad programada de 0,2 mV o más en todos los pacientes

Se recogieron 2 roturas de cables pasado los 6 meses y no provocaron más daño que la reintervención

En 17 de 299 pacientes (5,7 %) tuvieron la función de terapia de estimulación con prevención de pausa programada como “activada” durante al menos una visita de seguimiento

Sears et al. 2024⁴⁶

No se observaron diferencias estadísticamente significativas a nivel físico ni mental con el SF-12 cuando los pacientes fueron estratificados según su sexo, antecedentes de fibrilación auricular y si el paciente había experimentado un *shock*

No se observaron diferencias estadísticamente significativas a nivel físico con el SF-12 cuando los pacientes fueron estratificados según su índice de masa corporal (IMC), pero sí a nivel mental (IMC < 25: 48,5 ± 10,8; IMC ≥ 25: 51,5 ± 9,0; $p < 0,018$)

Se observaron diferencias estadísticamente significativas a nivel físico (< 50 años: 49,9 ± 8,9; 50 – 64 años: 44,8 ± 8,7; ≥ 65 años: 45,8 ± 9,3; $p < 0,0001$) y mental (< 50 años: 48,5 ± 9,8; 50 – 64 años: 50,9 ± 9,6; ≥ 65 años: 52,9 ± 9,4; $p < 0,029$) con el SF-12 cuando los pacientes fueron estratificados según su edad, consiguiendo los pacientes más jóvenes una mayor puntuación a nivel físico y una menor a nivel mental

Por otro lado, se realizó una comparación retrospectiva con datos histórico de otro estudio que tenía recogido los resultados del cuestionario *Florida Patient Acceptance Survey* (FPAS) en pacientes con DAI transvenosos y subcutáneos. Este cuestionario mide la aceptación de dispositivos cardíacos implantables por parte de los pacientes y en este caso fue completado por 109 pacientes. En esa comparación, el DAI extravascular (80,4 ± 15,7) fue mejor aceptado por los pacientes que el DAI subcutáneo (70,2 ± 17,8; $p < 0,0001$) y el DAI transvenoso (73,0 ± 17,4; $p < 0,004$)

Se recogió que el malestar relacionado con el dispositivo era significativamente menor para el DAI extravascular (20,0 ± 19,8) en comparación con los informados previamente para el DAI subcutáneo (36,5 ± 29,4; $p < 0,0001$) y el DAI transvenoso (29,0 ± 23,7; $p = 0,017$)

La evaluación positiva fue estadísticamente mayor para el DAI extravascular (84,3 ± 21,2) en comparación con el DAI transvenoso (77,5 ± 18,7; $p = 0,042$)

Para la preocupación por la imagen corporal, el DAI extravascular (14,7 ± 23,0) fue inferior a la puntuación informada anteriormente para el DAI subcutáneo (27,7 ± 32,5; $p = 0,001$)

Swerdlow et al. 2024⁸⁵

El tiempo estimado para el *shock* de 40 julios fue de 18,1 segundos

El vector de detección fue Ring1-Ring2 en el 92,6 % de los pacientes

Se detectaron 1.105 episodios en 106 pacientes. De ellos, 71 fueron fibrilación ventricular/taquicardia ventricular (en 19 pacientes) y 1.034 no fueron auténticas fibrilación ventricular/taquicardia ventricular (en 93 pacientes)

De los 1.105 episodios en 106 pacientes, 837 (88 pacientes) se detuvo la terapia por los discriminadores, 119 (31 pacientes) se abortó la terapia y en 149 episodios (42 pacientes) se administró la terapia

De los 1.034 episodios que no fueron auténticas fibrilación ventricular/taquicardia ventricular: los discriminadores detuvieron la terapia en 836 episodios (80,9 %), se abortó la terapia en 110 episodios (10,6 %) y se administró la terapia en 88 episodios (8,5 %)

Se administraron 134 *shocks* inapropiados en 84 episodios (8,1 % de los 1034 episodios)

De forma global, el porcentaje de pacientes con terapia inapropiada a los 6 meses fue de 8,1 % y de 10,4 % al año

Se produjeron *shocks* inapropiados en sólo el 3,2 % de los episodios miopotenciales, pero en el 21,8 % de los episodios de sobredetección de ondas P

La sobredetección de miopotencial fue más común con la detección Ring-Can ($p < 0,0001$) y se correlacionó con una baja amplitud de la onda R ($p < 0,0001$)

La sobredetección de la onda P ocurrió casi exclusivamente con la detección Ring1-Ring2 ($p = 0,0001$) y comenzó con una disminución transitoria de la onda R o un aumento en la amplitud de la onda P ($p < 0,0001$)

El porcentaje de reducción en las detecciones simuladas en el total de la no fibrilación ventricular/taquicardia ventricular fue del 42 % (IC 95 % 35 – 51; $p < 0,0001$) en cuanto a episodios y del 29 % (IC 95 % 11 – 52; $p < 0,0312$)

El porcentaje de reducción en las detecciones simuladas en el total de la verdadera fibrilación ventricular/taquicardia ventricular fue del 0 % (IC 95 % 0 – 0,8; $p =$ no disponible) en cuanto a episodios y del 0 % (IC 95 % 0 – 2; $p =$ no disponible)

Anexo 7. Calidad de la evaluación económica identificada

| Guía CASPe para evaluaciones económicas | | Knight et al. 2024 ⁶⁷ |
|--|--|----------------------------------|
| A. Validez preguntas de eliminación | 1. ¿Está bien definida la pregunta u objetivo de la evaluación? | Sí |
| | 2. ¿Existe una descripción suficiente de todas las alternativas posibles y sus consecuencias? | Sí [*] |
| Evaluación costes y consecuencias | 3. ¿Existen pruebas de efectividad, de la intervención o del programa evaluado? | Sí |
| | 4. ¿Los efectos de la/s intervención/es se identifican y se valoran o consideran adecuadamente? | NO ^δ |
| | 5. ¿Los costes en que se incurre por la/s intervención/es se identifican, se miden y se valoran adecuadamente? | Sí |
| | 6. ¿Se aplican tasas de descuento a los costes de la/s intervención/es? ¿y a los efectos? | Sí [†] |
| B. Resultados | 7. ¿Cuáles son los resultados de la evaluación? | \$/ahorro de costes |
| | 8. ¿Se realizó un análisis adecuado de sensibilidad? | Sí |
| C. ¿Ayudan los resultados? | 9. ¿Sería igualmente efectivo en tu medio? | Sí [‡] |
| | 10. ¿Serían los costes trasladables a su medio? | Sí ^{‡*} |
| | 11. ¿Vale la pena trasladarlos a tu medio? | NO |

^{*} Es un estudio de comparativa de costes y tiene en cuenta como variable clínica las reintervenciones de las alternativas que se comparan

^δ No mide los efectos de forma adecuada, no aportando resultados en términos incrementales ni relaciona coste y resultados, sólo presenta que hay ahorros. Limitación importante del estudio

[†] Se aplica solo tasa de descuento a los costes de las intervenciones

[‡] Sería más completa desde una perspectiva de la sociedad en la que se incluyeran los costes indirectos y que se incluyeran resultados incrementales

^{*} De los 5 países que utiliza el estudio, los costes de Francia podría ser trasladables a nuestro medio

