

Informe Rápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IRETS): Seguridad y efectividad del uso de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos (DEA) por personal no médico en aeronaves comerciales

Título

Seguridad y efectividad del uso de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos (DEA) por personal no médico en aeronaves comerciales

Autor

Dirección de Calidad de los Servicios de Salud - Ministerio de Salud de la Nación
dcss@msal.gov.ar

Fecha de realización

Enero 2011

Resumen ejecutivo

Tecnología:

El Cardiodesfibrilador Externo Automático (DEA) es un aparato electrónico portátil que diagnostica y trata automáticamente el paro cardíaco causado por la fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular sin pulso, restableciendo el ritmo cardíaco efectivo eléctrica y mecánicamente.

Indicaciones:

El uso de DEA se encuentra indicado en pacientes que posean signos y síntomas de paro cardíaco en ámbitos extrahospitalarios.

Características de la tecnología:

La desfibrilación consiste en emitir un impulso de corriente continua al corazón, despolarizando simultáneamente todas las células miocárdicas, pudiendo retomar su ritmo eléctrico. El sensor externo transmite información al desfibrilador, el cual informa al operador sobre la adecuación de la desfibrilación del paciente y permite realizarla de forma sencilla y rápida, indicando cada paso del proceso.

Pregunta:

¿En aeronaves comerciales, cuál es la seguridad y efectividad del uso de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos por personal no médico en comparación con personal médico?

¿En aeronaves comerciales, cuál es la seguridad y efectividad del uso de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos por personal no médico entrenado en comparación con personal no médico no entrenado?

Búsqueda y análisis de la evidencia científica:

Se realizó una búsqueda en las bases de datos bibliográficas detalladas a continuación, en buscadores genéricos de Internet, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Agencias nacionales e internacionales reguladoras de alimentos y medicamentos. Se realizó además una búsqueda del precio de la tecnología en distribuidoras del producto dentro de la Argentina y de la cobertura de la misma dentro de los sistemas de salud de Estados Unidos, Inglaterra y Canadá y agencias de regulación aeronáutica. Se utilizaron como criterios de inclusión textos en inglés, español o francés a los que se pueda tener acceso a texto completo, publicados entre los años 2000 y 2011. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas y metanálisis, evaluaciones de tecnologías sanitarias e informes de seguridad.

Resumen de los resultados de los estudios seleccionados:

Se encontró un metanálisis que compara la efectividad de la Resucitación Cardiopulmonar (RCP) con la efectividad de la RCP en conjunto con la utilización de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos (DEA) por personal no médico entrenado, donde se observó que la sobrevida al momento de la internación y la sobrevida al momento del alta es significativamente superior en aquellos pacientes que han sido

sometidos a la RCP en conjunto con la utilización de DEA. De la misma forma, un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado (ECCA) multicéntrico “PAD” ha demostrado diferencias significativas en la sobrevida al momento del paro en aquellos pacientes con fibrilación ventricular sometidos a RCP con DEA por personal no médico entrenado en comparación con aquellos pacientes sometidos a RCP solamente por personal no médico entrenado. Por otro lado, el Estudio “OPALS” compara la efectividad del uso de DEA por personal médico de ambulancia con la efectividad del uso de DEA por bomberos entrenados. Se observaron diferencias significativas en la sobrevida al momento del alta.

Se encontró un estudio observacional prospectivo realizado por una aerolínea norteamericana sobre 200 pacientes sobre los cuales el DEA fue utilizado por personal no médico entrenado. De los 200 pacientes sobre los cuales se utilizó el DEA, 14 presentaron fibrilación ventricular y el porcentaje de sobrevida al momento del alta en estos pacientes fue del 40% (6/15). El uso de DEA por personal no médico entrenado en vuelos comerciales parecería ser una medida efectiva para el tratamiento de la fibrilación ventricular. De la misma forma, se realizó otro estudio observacional de 2 años de duración en tres terminales aeroportuarias de Estados Unidos. Los DEA fueron utilizados en 18 pacientes que presentaron fibrilación ventricular. El número total de pacientes resucitados fue de 61% (N=11) y la sobrevida al año con ausencia de secuelas neurológicas fue de 56% (N=10).

En cuanto a los eventos adversos registrados sobre el uso de DEA por población no médica entrenada, en el ensayo “PAD” se registraron un total de 36 eventos adversos: 2 relacionados al paciente, 7 al voluntario y 27 al DEA. Se estimó que el uso de los DEA sería seguro cuando es utilizado por personal no médico entrenado y la aparatología se encuentra accesible y con un adecuado mantenimiento.

Un estudio de costo-efectividad en las aeronaves comerciales norteamericanas concluyó que el uso de DEA por personal no médico entrenado en vuelos comerciales sería una medida costo-efectiva para el tratamiento de la fibrilación ventricular ya que se salvan 31 vidas por año en comparación de 15 vidas por año cuando el DEA es utilizado por un médico pasajero.

Recomendaciones:

- Intervención recomendada fuertemente-evidencia encontrada fuerte en relación a los beneficios

Conclusiones:

En el ámbito extrahospitalario, el uso de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos (DEA) por personal no médico entrenado ha demostrado ser más efectivo que el uso de la técnica de Resucitación Cardiopulmonar sola y que el uso de DEA por personal médico ya que se observó un aumento en la sobrevida al momento del paro cardíaco y al momento del alta, debido posiblemente a la mayor cercanía del personal no médico al paciente en paro cardíaco. Por otro lado, en las aeronaves comerciales se observó que el uso de DEA por personal no médico entrenado en vuelos comerciales sería una medida efectiva para el tratamiento de la fibrilación ventricular (se salvan 31 vidas por año en comparación de 15 vidas por año cuando el DEA es utilizado por un médico pasajero).

El uso de los DEA sería seguro cuando es utilizado por personal no médico entrenado y la aparatología se encuentra accesible dentro de los 8 minutos de producido el paro y con un adecuado mantenimiento. La evidencia avala la necesidad de un cambio de postura en el encuadre legal actualmente vigente en Argentina, para que los DEA puedan ser utilizados en las aeronaves comerciales por personal de abordaje entrenado adecuadamente en el uso de los mismos.

Se recomienda fuertemente que exista un adecuado mantenimiento de los aparatos para asegurar su correcto funcionamiento, y entrenamiento periódico y adecuado del personal no médico en la técnica de la desfibrilación externa automática y la resucitación cardiopulmonar.

Contexto

Las Autoridades del Ministerio de Salud de la Nación, por pedido del Comité de Cardiología Aeroespacial de la Federación Argentina de Cardiología, solicitan a la Dirección de Calidad de los Servicios de Salud que realice el presente informe, debido a que las aeronaves comerciales cuentan ya con aparatos de desfibrilación externa automática, convirtiéndose en áreas cardioprotégidas, y el personal de abordaje recibe entrenamiento para aplicar la resucitación cardio-pulmonar y el DEA, pero se ven impedidos de hacerlo debido a la legislación actual que limita el uso de estos elementos al personal médico. En este sentido, El Manual de Procedimientos de Emergencias aeronáuticas, en concordancia con la Ley 17.132

de ejercicio profesional, establece que “La prestación de asistencia por parte de la tripulación se limitará a los primeros auxilios básicos. En toda otra situación, se deberá esperar la concurrencia de una persona calificada y limitarse a observar la evolución del estado del herido o enfermo y brindarle el confort y apoyo humano para ayudarlo a sobrellevar su condición”^{1,2}

El Comité explica que existe evidencia que sustenta la mejoría en la sobrevida de los pacientes ante la aplicación del DEA precoz por la persona más cercana al paciente. Se adjunta la certificación del Aeropuerto Metropolitano Jorge Newbery y del Aeropuerto de Ezeiza Ministro Pistarini como “Área Cardioprottegida”, así como un estudio realizado por la Universidad Nacional de La Plata “Efectividad en la realización de la RCP en ambientes hipobáricos – efectos sobre el paciente y el rescatador”.

Pregunta

¿En aeronaves comerciales, cuál es la seguridad y efectividad del uso de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos por personal no médico en comparación con personal médico?

¿En aeronaves comerciales, cuál es la seguridad y efectividad del uso de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos por personal no médico entrenado en comparación con personal no médico no entrenado?

Introducción

Información Epidemiológica

Los paros cardíacos producidos a bordo de una aeronave suelen ser fatales debido a la demora en la atención del paciente. El porcentaje de sobrevida de un paciente que presenta un paro cardíaco en una aeronave que no posee un cardiodesfibrilador externo automático (DAE) es de 4%, mientras que el porcentaje de sobrevida asciende a 36% cuando se utiliza un DEA³ (ver Tabla 1).

Tabla 1: Porcentaje de sobrevida en pacientes con paro cardíaco

Indicador	Porcentaje de Sobrevida
Resucitación sin DEA	4%
Resucitación con DEA	36%
Alta hospitalaria sin DEA	20%
Alta hospitalaria con DEA	46%

Fuente: elaboración propia en base a Crewdson J. Code blue: survival in the sky. Chicago Tribune. June 30, 1996;section 2:1-10

Por otro lado, por cada minuto que se retrasa la desfibrilación en caso de un paro cardíaco, la probabilidad de sobrevida disminuye un 10%⁴. Con el fin de mejorar la misma, la desfibrilación debe realizarse dentro de los 8 minutos posteriores al paro⁵. Es por esta razón que resulta relevante el uso de DEA en las áreas que no posean acceso a los sistemas de emergencia básicos dentro de los 8 minutos de producido el paro cardíaco (como es el caso de las aeronaves comerciales).

Descripción de la Tecnología

El Cardiodesfibrilador Externo Automático (DEA) es un aparato electrónico portátil que diagnostica y trata automáticamente el paro cardíaco causado por la fibrilación ventricular (cuando el corazón posee actividad eléctrica sin efectividad mecánica) o una taquicardia ventricular sin pulso (caso en el que hay actividad eléctrica pero el bombeo sanguíneo es ineficaz), restableciendo el ritmo cardíaco efectivo eléctrica y mecánicamente. La desfibrilación

consiste en emitir un impulso de corriente continua al corazón, despolarizando simultáneamente todas las células miocárdicas, pudiendo retomar su ritmo eléctrico. Los electrodos de desfibrilación son colocados sobre la piel desnuda del paciente, transmitiendo información al desfibrilador, el cual informa al operador sobre la adecuación de la desfibrilación del paciente y permite realizarla de forma sencilla y rápida, indicando cada paso del proceso^{6,7}.

Indicaciones

El uso de DEA se encuentra indicado en pacientes que posean signos y síntomas de paro cardíaco en ámbitos extrahospitalarios que no posean acceso a los sistemas médicos de emergencia en menos de 8 minutos^{7,8}.

Riesgos

Los riesgos relacionados al uso de DEA son aumentos en los niveles de stress, náuseas, vómitos y dificultades de concentración por parte del usuario, y fallas en la batería relacionadas con la falta de mantenimiento del aparato¹⁰. Por otro lado, se reportó un caso en una aeronave comercial donde el personal de abordaje no médico registró en la pantalla del DEA “Comience Resucitación Cardiopulmonar”, pero, ante la confirmación de pulso presente por un pasajero médico, le aconsejó que no realice la desfibrilación. Al volver a visualizar la pantalla, observó que un segundo mensaje subsiguiente decía “... si no hay pulso”¹¹.

Cabe destacar la importancia de que el DEA sea utilizado por personal entrenado y posea un adecuado mantenimiento.

Precio

El costo en Argentina de un Cardiodesfibrilador Externo Automático es de aproximadamente US\$3000+IVA⁶.

Tecnologías alternativas

El tratamiento del paro cardíaco en el ámbito extrahospitalario es realizado por los sistemas médicos de emergencia que incluye el llamado telefónico al 911, la resucitación cardiopulmonar y la desfibrilación por parte del personal médico de ambulancia⁷. Dentro de las aeronaves comerciales, el DEA es utilizado por un pasajero médico con la eventual coordinación del equipo médico en tierra.

Estrategia de Búsqueda

Se realizó una búsqueda en las bases de datos bibliográficas detalladas a continuación, en buscadores genéricos de Internet, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Agencias nacionales e internacionales reguladoras de alimentos y medicamentos, las que se detallan más abajo. Se realizó además una búsqueda del precio de la tecnología en distribuidoras del producto dentro de la Argentina y de la cobertura de la misma dentro de los sistemas de salud de Estados Unidos, Inglaterra y Canadá y agencias de regulación aeronáutica.

Se utilizaron como criterios de inclusión textos en inglés, español o francés a los que se pueda tener acceso a texto completo, publicados entre los años 2000 y 2011. Se excluyeron textos en otro idioma, los que no se pudiera acceder a texto completo y los anteriores al año 2000.

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas y metanálisis, evaluaciones de tecnologías sanitarias e informes de seguridad.

Sitio de búsqueda	Palabras Clave	Trabajos encontrados	Trabajos incluidos de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión
TRIP DATA BASE/EXCELENCIA CLINICA	("Defibrillators" OR "Automated External Defibrillators" OR "Defibrillators, External" OR "Electric Shock Cardiac Stimulators" OR "Stimulators, Electrical, Cardiac, Shock") AND "Aircraft"	15	1
COCHRANE DATA BASE	"Defibrillators AND Aircraft"	2	0
LILACS	Desfibriladores AND Aeronaves	1	0
PUBMED	("Defibrillators" OR "Automated External Defibrillators" OR "Defibrillators, External" OR "Electric Shock Cardiac Stimulators" OR "Stimulators, Electrical, Cardiac, Shock") AND "Aircraft"	7	5
National Institute for Health and Clinical Excellence	Automated External Defibrillators	38	0

Resultados

¿En aeronaves comerciales, cuál es la seguridad y efectividad del uso de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos por personal no médico en comparación con personal médico?

Estudio	Diseño/n/población/comparador	Punto final	Resultados	Limitaciones del estudio	Nivel de evidencia (CEBM)/ Fuerza de la recomendación
The Medical Advisory Secretariat, Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario Canada. Use of Automated External Defibrillators in Cardiac Arrest. December 2005	Estudio antes-después "Ontario Prehospital Advanced Life Support OPALS" (N=6331): DEA en ambulancia por personal médico vs. DEA en bomberos	Aumento absoluto en la sobrevida Aumento relativo en la sobrevida	Estudio "OPALS": Sobrevida al momento del alta: 3.9% (183/4690) en personal médico vs. 5.2% (85/1641) en personal no médico entrenado (p<0.05) Aumento absoluto en la sobrevida: 1.3% (IC 95% 0.1%–2.5%) en grupo tratado por personal no médico entrenado Aumento relativo en la sobrevida: 33% (IC 95% 3%–70%) en grupo tratado por personal no médico entrenado	No es un estudio local No se realizó en aeronaves	1b/A
R.L. Page et al. Use of Automated External Defibrillators by A U.S. Airline. NEJM (2000) 343 (17): 1210-1216	Estudio observacional prospectivo N = 200 pacientes Pacientes sobre los cuales se utilizó el DEA por personal no médico entrenado en la aeronave (N=191) o dentro de la terminal aeroportuaria(N=9)	Porcentaje de sobrevida al momento del alta en pacientes con fibrilación ventricular	Total de pacientes con fibrilación ventricular: 14 Porcentaje de sobrevida al momento del alta en pacientes con fibrilación ventricular: 40% (6/15). Nótese que la sobrevida estimada sin el uso de DEA es de 4% Conclusión de los autores: La utilización de DEA por personal no médico entrenado en vuelos comerciales parecería ser una medida efectiva para el tratamiento de la fibrilación ventricular. No se reportaron eventos adversos en la utilización de los DEA.	Estudio observacional que no posee comparador No es un estudio local	4/C
Caffrey S.L. et al. Public Use of Automated External Defibrillators. NEJM (2002) 347 (16): 1242-1247	Estudio observacional prospectivo N=18 Pacientes con fibrilación ventricular DEA en terminales aeroportuarias	Número de pacientes resucitados Número de pacientes no resucitados Sobrevida al año con ausencia de secuelas	Características del personal que utilizó el DEA (N=18): 15 = personal no médico (2 entrenados) 3 = personal médico no entrenado Número de pacientes resucitados: N=11 (61%) Número de pacientes no resucitados: N=7 (39%)	Estudio observacional que no posee comparador No es un estudio local Tamaño muestral	4/C

	utilizados por el personal circulante en las mismas	neurológicas	Sobrevida al año con ausencia de secuelas neurológicas: N=10 (56%) Conclusiones de los autores: La tasa de supervivencia al año fue superior a la tasa de supervivencia estimada en pacientes tratados con sistemas de emergencia médica (56% vs. 5%)		
Peberdy M.A. et al. Adverse events associated with lay emergency response programs: The public access defibrillation trial experience. Resuscitation (2006) 70, 59—65	ECCA N=3952 episodios RCP vs. RCP+DEA en personal no médico entrenado	Total de eventos adversos Eventos adversos relacionados al paciente Eventos adversos relacionados al DEA Eventos adversos relacionados al voluntario	Total de eventos adversos registrados = 36 Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso relacionado al paciente por año de exposición = 0.0 - 0.0022 IC95% Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso relacionado al DEA por año de exposición = 0.0076-0.0169 IC95% Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso relacionado al voluntario por año de exposición = 0.0008-0.0055 IC95% Conclusiones de los autores: La utilización de los DEA sería seguro cuando es utilizado por personal no médico entrenado	No es un estudio local	1b/A
Groeneveld P. W. et al. Cost-effectiveness of Automated External Defibrillators on Airlines. JAMA (2001) 286 (12): 1482-1489	Estudio de Costo-efectividad Comparación de 7 estrategias	Tasa de costo-efectividad incremental (TCEI).	La estrategia más costo-efectiva para los Estados Unidos es la colocación de DEA en las aeronaves que transporten más de 100 pasajeros y que posean al menos un personal de tripulación entrenado.	No es un estudio local	1b/A

¿En aeronaves comerciales, cuál es la seguridad y efectividad del uso de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos por personal no médico entrenado en comparación con personal no médico no entrenado?

Estudio	Diseño/n/población/comparador	Punto final	Resultados	Limitaciones del estudio	Nivel de evidencia (CEBM)/ Fuerza de la recomendación
T. Sanna et al. Cardiopulmonary resuscitation alone vs. cardiopulmonary resuscitation plus automated external defibrillator use by non-healthcare professionals: A meta-analysis on 1583 cases of out-of-hospital cardiac arrest. Resuscitation (2008) 76, 226—232.	Metanálisis N=1583 Población: Personal no médico entrenado en Resucitación Cardiopulmonar (RCP) y personal no médico entrenado en RCP y utilización de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos (DEA) Comparador: RCP vs. RCP+DEA en personal no médico	Sobrevida al momento de la internación Sobrevida al momento del alta	Sobrevida al momento de la internación: RR =1.22 (95% C.I.: 1.04—1.43) en grupo de intervención (personal no médico entrenado) Sobrevida al momento del alta: RR = 1.39 (95% C.I.: 1.06—1.83) en grupo de intervención (personal no médico entrenado) Conclusiones: Programas basados en RCP+AED vs. RCP en personal no médico entrenado aumenta la supervivencia de los pacientes.	No es un estudio local No se realizó en aeronaves	1b/A
The Medical Advisory Secretariat, Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario Canada. Use of Automated External Defibrillators in Cardiac Arrest. December 2005	Evaluación de Tecnologías Sanitarias 2 estudios ECCA multicéntrico "PAD" (N=1260): RCP vs. RCP+DEA en personal no médico entrenado	Sobrevida al momento del paro	Ensayo sobre Desfibriladores de Acceso Público (PAD): Sobrevida al momento del paro: 15% (15/107) en personal no médico no entrenado vs. 24% (30/128) (p<0.05) en personal no médico entrenado	No es un estudio local No se realizó en aeronaves	1b/A

DEA: Cardiodesfibriladores Externos Automáticos
RCP: Resucitación Cardiopulmonar
ECCA: Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado

Interpretación de los resultados

Se encontró un metanálisis que compara la efectividad de la Resucitación Cardiopulmonar (RCP) con la efectividad de la RCP en conjunto con la utilización de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos (DEA) por personal no médico entrenado en 1583 pacientes fuera del ámbito hospitalario. Se observó que la sobrevida al momento de la internación [RR =1.22 (95% C.I.: 1.04—1.43)] y la sobrevida al momento del alta [RR = 1.39 (95% C.I.: 1.06—1.83)] es significativamente superior en aquellos pacientes que han sido sometidos a la RCP en conjunto con la utilización de DEA⁸. De la misma forma, el Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado (ECCA) multicéntrico “PAD” ha demostrado diferencias significativas en la sobrevida al momento del paro en aquellos pacientes con fibrilación ventricular sometidos a RCP con DEA por personal no médico entrenado en comparación con aquellos pacientes sometidos a RCP solamente por personal no médico entrenado [15% (16/107) vs. 24% (31/128) ($p<0.05$)]. En todos los casos, los DEA se encontraban a menos de 3 minutos de distancia del paciente⁷.

El Estudio “OPALS”, que se realizó en 2 fases en 21 comunidades de Ontario Canadá, compara la efectividad del uso de DEA por personal médico de ambulancia (Fase 1) con la efectividad del uso de DEA por bomberos entrenados (Fase 2). Se observaron diferencias significativas en la sobrevida al momento del alta [3.9% (183/4690) en personal médico vs. 5.2% (85/1641) personal no médico entrenado ($p<0.05$)], aumento absoluto en la sobrevida [1.3% (IC 95% 0.1%–2.5%)] y aumento relativo en la sobrevida [33% (IC 95% 3%–70%)]. Se encontraron diferencias significativas en el tiempo de respuesta menor a los 8 minutos en ambas fases: 76.7% (Fase 1: personal médico de ambulancia) vs. 92.5% (Fase 2: personal no médico entrenado) ($p<0.05$)⁷.

Se encontró un estudio observacional prospectivo realizado por una aerolínea norteamericana sobre 200 pacientes sobre los cuales el DEA fue utilizado por personal no médico entrenado, 191 casos dentro de la aeronave y 9 dentro de la terminal aeroportuaria. Se colocaron DEA dentro de todas las aeronaves de la compañía y se realizó un entrenamiento en RCP y utilización de DEA a las 24.000 azafatas pertenecientes a la compañía. De los 200 pacientes sobre los cuales se utilizó el DEA, 14 presentaron fibrilación ventricular y el porcentaje de sobrevida al momento del alta en estos pacientes fue del 40% (6/15). El uso de DEA por personal no médico entrenado en vuelos comerciales parecería ser una medida efectiva para el tratamiento de la fibrilación ventricular. En este estudio no se reportaron eventos adversos¹². De la misma forma, se realizó otro estudio observacional de 2 años de duración en tres terminales aeroportuarias de Estados Unidos, donde se colocaron DEA, acompañados de instrucciones para su utilización. Los mismos fueron utilizados en 18 pacientes que presentaron fibrilación ventricular por personal no médico (N=15) y por personal médico no entrenado (N=2). El número total de pacientes resucitados fue de 61% (N=11) y la sobrevida al año con ausencia de secuelas neurológicas fue de 56% (N=10)¹³. Cabe destacar que la sobrevida estimada sin el uso de DEA es de 4%³.

En cuanto a los eventos adversos registrados sobre el uso de DEA por población no médica entrenada, en el ensayo “PAD” se registraron un total de 36 eventos adversos: 2 relacionados al paciente, 7 al voluntario y 27 al DEA. Los eventos adversos relacionados al paciente consistieron en fracturas costales relacionadas con la técnica de RCP. En cuanto a los voluntarios entrenados, se registraron aumentos en los niveles de stress, náuseas, vómitos y dificultades de concentración; todos revirtieron luego de una intervención terapéutica. Los eventos adversos relacionados a la aparatología se debieron a cambios en la localización del DEA lo que dificultó su accesibilidad, fallas en la batería relacionadas con la falta de mantenimiento del mismo y 17 episodios de robo. En ninguno de los casos se puso en riesgo la seguridad del paciente ya que otro DEA se encontraba accesible. Según este estudio, la

probabilidad de ocurrencia de un evento adverso relacionado al paciente por año de exposición es de 0 a 0.22% (0.0 - 0.0022 IC95%), la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso relacionado al DEA por año de exposición es de 0.76 a 1.69% (0.0076-0.0169 IC95%) y la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso relacionado al voluntario por año de exposición es de 0.08 a 0.55% (0.0008-0.0055 IC95%) (ver Tabla 2). El uso de los DEA sería entonces seguro cuando es utilizado por personal no médico entrenado y la aparatología se encuentra accesible y con un adecuado mantenimiento¹⁰.

Tabla 2: Eventos adversos

	Número de eventos adversos registrados	Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso por año de exposición (IC 95%)
Eventos adversos relacionados al paciente	2	0 - 0.22%
Eventos adversos relacionados al DEA	27	0.76 - 1.69%
Eventos adversos relacionados al voluntario	7	0.08 - 0.55%

Fuente: elaboración propia en base a Peberdy M.A. et al. Adverse events associated with lay emergency response programs: The public access defibrillation trial experience. Resuscitation (2006) 70, 59—65

Costo-efectividad

Se realizó un estudio de costo-efectividad en una aerolínea norteamericana donde se compararon 7 estrategias:

- A: Sin DEA en las aeronaves y todo el personal de abordaje entrenado en RCP
- B: DEA en las aeronaves de más de 200 pasajeros y todo el personal de abordaje entrenado en su utilización
- C: DEA en las aeronaves de más de 200 pasajeros y al menos un personal de abordaje entrenado en su utilización
- D: DEA en las aeronaves de más de 100 pasajeros y todo el personal de abordaje entrenado en su utilización
- E: DEA en las aeronaves de más de 100 pasajeros y al menos un personal de abordaje entrenado en su utilización
- F: DEA en todas las aeronaves y todo el personal de abordaje entrenado en su utilización
- G: DEA en todas las aeronaves y utilizado por médico pasajero

Se observó que con la estrategia A (sólo aplicación de RCP sin DEA) se salvan 2 vidas por año, mientras que con la estrategia G (actual en la Argentina, RCP + DEA por médico pasajero) se salvan 15 vidas por año. En cambio, con las estrategias D y E (DEA por personal de abordaje entrenado) se salvan 31 vidas por año (ver tabla 3)¹⁴.

Tabla 3: Resultados del análisis de costo-efectividad

Strategy	Description of Strategy	No. of Lives Saved Annually	Average per Patient With Cardiac Arrest†		Incremental Cost per QALY, \$‡	Simulated 95% Upper Bound, \$
			QALY	Cost, \$		
A	No AEDs, attendants with BLS training	2	0.04	25 100	Lowest cost reference strategy	NA
B	AEDs on large-capacity aircraft, full training	7	0.18	41 000	Dominated§	NA
C	AEDs on large-capacity aircraft, selective training	7	0.18	30 100	35 300	64 500
D	AEDs on medium- and large-capacity aircraft, full training	31	0.79	55 600	Dominated§	NA
E	AEDs on medium- and large-capacity aircraft, selective training	31	0.79	54 700	40 800	65 200
F	AEDs on all aircraft, full training	33	0.84	59 500	94 700	151 400
G	AEDs on all aircraft, physician-passengers as rescuers	15	0.38	40 700	Dominated	NA

*QALY indicates quality-adjusted life-year; AED, automated external defibrillator; BLS, basic life support; and NA, data not applicable.

†Including both surviving patients and those who died.

‡Compared with preceding lower cost strategy.

§More costly than another equally effective strategy.

||More costly and/or less effective than a combination of other strategies.

Fuente: Groeneveld P. W. et al. Cost-effectiveness of Automated External Defibrillators on Airlines. JAMA (2001) 286 (12): 1482-1489

A través del análisis de la tasa de costo-efectividad incremental, los autores concluyeron que la estrategia más costo-efectiva para los Estados Unidos es la estrategia E (DEA presente en aeronaves de más de 100 pasajeros y entrenar al menos a un personal de abordaje).

Regulación internacional

En los Estados Unidos, la Administración Federal de Aviación publicó una enmienda donde regula que todas las aeronaves comerciales que transporten gran cantidad de pasajeros deberán poseer un DEA y al menos un personal de tripulación entrenado en su utilización¹⁵.

En España, el Servicio Vasco de Salud, a través del DECRETO 16/2005, regula el uso de cardiodesfibriladores externos automáticos por personal no médico. Autoriza el uso de los mismos a todas aquellas personas que superen el curso de formación establecido por la autoridad sanitaria competente¹⁶.

En Brasil, la aerolínea Varig colocó DEA en todas las aeronaves que transportan gran cantidad de pasajeros (5 Boeing 747s, 10 MD-11s, 8 DC-10s, 8 Boeing 767s y 3 Boeing 737-300). La compañía reglamentó, luego de un extenso programa de entrenamiento, que las azafatas serían responsables de la utilización de los mismos¹⁷.

Recomendaciones

Intervención recomendada fuertemente-evidencia encontrada fuerte en relación a los beneficios

Conclusiones

En el ámbito extrahospitalario, el uso de Cardiodesfibriladores Externos Automáticos (DEA) por personal no médico entrenado ha demostrado ser más efectivo que el uso de la técnica de Resucitación Cardiopulmonar sola y que el uso de DEA por personal médico ya que se observó un aumento en la sobrevivencia al momento del paro cardíaco y al momento del alta, debido posiblemente a la mayor cercanía del personal no médico al paciente en paro cardíaco. Por otro lado, en las aeronaves comerciales se observó que el uso de DEA por personal no médico entrenado en vuelos comerciales sería una medida efectiva para el tratamiento de la fibrilación ventricular (se salvan 31 vidas por año en comparación de 15 vidas por año cuando el DEA es utilizado por un médico pasajero).

El uso de los DEA sería seguro cuando es utilizado por personal no médico entrenado y la aparatología se encuentra accesible dentro de los 8 minutos de producido el paro y con un adecuado mantenimiento.

La evidencia avala la necesidad de un cambio de postura en el encuadre legal actualmente vigente en Argentina, para que los DEA puedan ser utilizados en las aeronaves comerciales por personal de abordaje entrenado adecuadamente en el uso de los mismos.

Se recomienda fuertemente que exista un adecuado mantenimiento de los aparatos para asegurar su correcto funcionamiento, y entrenamiento periódico y adecuado del personal no médico en la técnica de la desfibrilación externa automática y la resucitación cardiopulmonar.

Referencias Bibliográficas

1. Manual de Procedimientos de Emergencia, capítulo 1.6.3
2. Ley 17.132 del 24 de Enero de 1967.
3. Crewdson J. Code blue: survival in the sky. *Chicago Tribune*. June 30, 1996; section 2:1-10.
4. Larsen MP, Eisenberg MS, Cummins RO, Hallstrom AP. Predicting survival from out-of-hospital cardiac arrest: a graphic model. *Ann Emerg Med* 1993; 22(11):1652-1658.
5. Stiell IG, Wells GA, Field BJ, Spaite DW, De Maio VJ, Ward R et al. Improved out-of-hospital cardiac arrest survival through the inexpensive optimization of an existing defibrillation program: OPALS study phase II. *Ontario Prehospital Advanced Life Support*. [see comment]. *JAMA* 1999; 281(13):1175-1181.
6. Prentech, disponible en: www.prentech.com.ar
7. Medical Advisory Secretariat, Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario Canada. Use of Automated External Defibrillators in Cardiac Arrest. December 2005.
8. T. Sanna et al. Cardiopulmonary resuscitation alone vs. cardiopulmonary resuscitation plus automated external defibrillator use by non-healthcare professionals: A meta-analysis on 1583 cases of out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* (2008) 76, 226—232.
9. http://www.nhlbi.nih.gov/health/dcisp/Diseases/HeartAttack/HeartAttack_Signs.html
10. Peberdy M.A. et al. Adverse events associated with lay emergency response programs: The public access defibrillation trial experience. *Resuscitation* (2006) 70, 59—65.
11. Peter G. Katis, Solange M. Dias, EMCA. Potential error in the use of an automated external defibrillator during an in-flight medical emergency *Can J Emerg Med* 2004;6(1):45-7.
12. R.L. Page et al. Use of Automated External Defibrillators by A U.S. Airline. *NEJM* (2000) 343 (17): 1210-1216.
13. Caffrey S.L. et al. Public Use of Automated External Defibrillators. *NEJM* (2002) 347 (16): 1242-1247.
14. Groeneveld P. W. et al. Cost-effectiveness of Automated External Defibrillators on Airlines. *JAMA* (2001) 286 (12): 1482-1489.
15. Department of Transportation. Vol. 66, No. 71 / Thursday, April 12, 2001 Emergency Medical Equipment; Final Rule.
16. Servicio Vasco de Salud. DECRETO 16/2005.
17. P.M. Alves et al. Use of Automated External Defibrillators in a Brazilian Airline. A 1-Year Experience. *Arq Bras Cardiol* (2001) 76 (4), 310-314.

Anexos

Anexo 1. Declaración de potenciales conflictos de interés (debe haber una por cada autor)

Los autores de este IRETS declaran responder negativamente a todas y cada una de las siguientes:

- a. En los últimos 5 años, he recibido financiamiento desde o he prestado de servicios a alguna institución que pueda beneficiarse o perjudicarse con los resultados de este informe técnico (reembolso por conferencias, presentaciones, clases, consultoría, financiamiento de investigaciones)
- b. Estoy en posesión de acciones de alguna institución que pueda beneficiarse o perjudicarse con los resultados de este informe técnico
- c. Actué o actúo como perito judicial en alguna causa relacionada con los resultados de este informe técnico
- d. Tengo alguna convicción personal relacionada al tema de este informe técnico que podría influenciar los resultados
- e. Participo en algún grupo de interés que pueda influenciar los resultados de este informe técnico
- f. Tengo sentimientos de antipatía, rivalidad o amigables en relación a alguna persona cuyos intereses podrían verse afectados por los resultados de este informe técnico

En caso de responder afirmativamente a alguno/s de los enunciados anteriores, por favor especifique:

Anexo 2. Clasificación de los niveles de evidencia y fuerza de las recomendaciones (Centre for Evidence Based Medicine de Oxford¹ y GRADE Working Group²)

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Terapéutica/Prevención, Etiología/Daño	Pronóstico	Diagnóstico	Diagnóstico diferencial/estudio de prevalencia	Análisis económico y de decisión
A	1a	RS (con homogeneidad*) de ECCAs)	RS (con homogeneidad) de estudios de cohorte prospectivo); RPC validadas en diferentes poblaciones	RS (con homogeneidad) de estudios diagnósticos de Nivel 1; RPC con estudios 1b de diferentes centros clínicos	RS (con homogeneidad) de estudios de cohorte prospectivo	RS (con homogeneidad) de estudios económicos bien diseñados
A	1b	ECCAs individuales (con intervalo de confianza estrecho)‡	Estudios de cohorte individuals con > 80% seguimiento; regal de predicción clínica validada en una única población	Estudio de validación de cohorte con buenos estándares de referencia o regla de predicción clínica evaluada en un solo centro	Estudio de cohorte prospectivo con buen seguimiento	Análisis basado en alternativas o costos clínicamente significativos; revisiones sistemáticas de la evidencia, que incluya análisis de sensibilidad multivía.
A	1c	Ensayo todo o nada	Serie de casos todo o nada	Altísima especificidad y sensibilidad	Serie de casos todo o nada	Análisis de mejor valor absoluto o peor valor absoluto
B	2a	RS (con homogeneidad) de estudios de cohorte	RS (con homogeneidad) de cohortes retrospectivas o grupo control de un ECCA	RS (con homogeneidad) de estudios diagnósticos > nivel 2	RS (con homogeneidad) de estudios diagnósticos > nivel 2b	RS (con homogeneidad) de estudios económicos > nivel 2
B	2b	Estudios de cohorte individuales o ECCAs de baja calidad (por ej: < 80 % de seguimiento)	Cohorte retrospective o seguimiento del grupo control en un ECCA, derivación o validación interna de una regla de predicción clínica	Cohorte exploratoria con buen patrón de referencia derivación o validación interna de una regla de predicción clínica	Cohorte retrospectiva o seguimiento pobre	Alternativas clínicas y costos relevantes, limitada revisión de la evidencia, estudios individuales, análisis de sensibilidad multivía.
B	2c	Investigación de resultados; Estudios ecológicos"	Investigación de resultados; Estudios ecológicos		Estudios ecológicos	Auditoría o investigación de resultados
B	3a	RS (con homogeneidad*) de estudios de casos y controles		RS (con homogeneidad*) de estudios 3 b o mejores	RS (con homogeneidad*) de estudios 3 b o mejores	RS (con homogeneidad*) de estudios 3 b o mejores
B	3b	Estudios de casos y controles individuales		Estudios no consecutivos o sin estándares adecuados	Estudios de cohorte no consecutivo o población muy limitada	Consideración de alternativas limitadas o costos limitados, baja calidad de los datos, incluye análisis de sensibilidad
C	4	Series de casos (y estudios de cohorte y casos y controles de baja calidad§§)	Series de casos y cohorts de mala calidad	Casos y controles o estudios con patrón de referencia de baja calidad	Casos y controles o estudios con patrón de referencia de baja calidad	Sin análisis de sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin	Opinión de	Opinión de	Opinión de expertos	Opinión de

		lectura crítica explícita, o basados en fisiología, investigación bench o "primeros principios"	expertos sin lectura crítica explícita, o basados en fisiología, investigación bench o "primeros principios"	expertos sin lectura crítica explícita, o basados en fisiología, investigación bench o "primeros principios"	sin lectura crítica explícita, o basados en fisiología, investigación bench o "primeros principios"	expertos sin lectura crítica explícita, o basados en fisiología, investigación bench o "primeros principios"
--	--	---	--	--	---	--

¹ <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>

² <http://www.gradeworkinggroup.org>