



ORIGINAL

Análisis inadecuados de los desfibriladores externos semiautomáticos durante la parada cardiorrespiratoria extrahospitalaria

Sendoa Ballesteros Peña

Bilbao SAMUR-Protección Civil, Bilbao, Vizcaya, España

Recibido el 31 de julio de 2012; aceptado el 4 de noviembre de 2012

Disponible en Internet el 23 de diciembre de 2012

PALABRAS CLAVE

Parada cardíaca;
Resucitación
cardiopulmonar;
Fibrilación
ventricular;
Desfibrilador

Resumen

Objetivo: Analizar la frecuencia de errores terapéuticos por parte de los desfibriladores externos semiautomáticos y evaluar su validez diagnóstica en el reconocimiento de ritmo desfibrilable.

Diseño: Descriptivo retrospectivo.

Emplazamiento: Nueve unidades de soporte vital básico de Vizcaya.

Participantes: Se incluyeron 201 pacientes asistidos por parada cardiorrespiratoria entre 2006 y 2011.

Mediciones principales: Se estudió la adecuación del tratamiento (desfibrilación o no) tras cada análisis e identificaron los errores terapéuticos. Se calculó la sensibilidad, especificidad y valores predictivos con sus respectivos intervalos de confianza al 95%.

Resultados: Se analizaron 811 ritmos electrocardiográficos donde 120 (14,1%), de 30 pacientes, correspondieron a ritmos desfibrilables. La sensibilidad y especificidad en el reconocimiento por parte de los desfibriladores fue del 85% (IC 95% 77,5-90,3%) y 100% (IC 95% 99,4-100%) respectivamente. Los valores predictivos positivos y negativos fueron del 100% (IC 95% 96,4-100%) y el 97,4% (IC 95% 96-98,4%). Se detectaron 18 (2,2%; IC 95% 1,3-3,5) análisis inadecuados por parte del desfibrilador, correspondiendo todos a errores de omisión de descarga en presencia de taquiarritmias ventriculares. Un error fue dependiente del operador y el resto dependientes del desfibrilador: en 6 por interacción del marcapasos y en 11 no se pudo filiar la causa.

Conclusiones: Los desfibriladores externos semiautomáticos poseen una muy elevada especificidad y moderadamente alta sensibilidad. Los errores dependientes del operador han sido escasos. Los marcapasos implantados parecen interaccionar con el análisis de los dispositivos.

© 2012 Elsevier España, S.L. Open access under [CC BY-NC-ND license](#).

Correo electrónico: sendoa.ballesteros@gmail.com

KEYWORDS

Cardiac arrest;
Cardiopulmonary
resuscitation;
Ventricular
fibrillation;
Defibrillator

Inappropriate analyses of automated external defibrillators used during out-of-hospital cardiac arrests

Abstract

Objective: To estimate the frequency of therapeutic errors and to evaluate the diagnostic accuracy in the recognition of shockable rhythms by automated external defibrillators.

Design: A retrospective descriptive study.

Setting: Nine basic life support units from Biscay (Spain).

Participants: Included 201 patients with cardiac arrest, since 2006 to 2011.

Measurements: The study was made of the suitability of treatment (shock or not) after each analysis and medical errors identified. The sensitivity, specificity and predictive values with 95% confidence intervals were then calculated.

Results: A total of 811 electrocardiographic rhythm analyses were obtained, of which 120 (14.1%), from 30 patients, corresponded to shockable rhythms. Sensitivity and specificity for appropriate automated external defibrillators management of a shockable rhythm were 85% (95% CI, 77.5% to 90.3%) and 100% (95% CI, 99.4% to 100%), respectively. Positive and negative predictive values were 100% (95% CI, 96.4% to 100%) and 97.5% (95% CI, 96% to 98.4%), respectively. There were 18 (2.2%; 95% CI, 1.3% to 3.5%) errors associated with defibrillator management, all relating to cases of shockable rhythms that were not shocked. One error was operator dependent, 6 were defibrillator dependent (caused by interaction of pacemakers), and 11 were unclassified.

Conclusions: Automated external defibrillators have a very high specificity and moderately high sensitivity. There are few operator dependent errors. Implanted pacemakers interfere with defibrillator analyses.

© 2012 Elsevier España, S.L. Open access under [CC BY-NC-ND license](#).

Introducción

La aparición en el mercado de dispositivos desfibriladores externos semiautomáticos (DESA) portátiles ha supuesto un revolucionario cambio en las estrategias de tratamiento de la parada cardiorrespiratoria (PCR), acercando a cualquier ciudadano con un mínimo entrenamiento el manejo eléctrico de los ritmos desfibrilables, un tratamiento hasta entonces reservado exclusivamente al personal médico.

La desfibrilación es un eslabón clave en la cadena de la supervivencia ante una PCR. Una potencial incapacidad de los DESA para desempeñar correctamente su función derivaría en la muerte de un paciente que podría haberse salvado, por lo que resulta imprescindible generar estrategias que minimicen las posibilidades de fallo en estos aparatos.

Los DESA son instrumentos basados en microprocesadores muy complejos que registran y analizan la señal electrocardiográfica para determinar si es compatible con fibrilación/taquicardia ventricular, indicando en el caso de detectar un arritmia desfibrilable la aplicación de una descarga eléctrica. A pesar de que ofrecen altos niveles de seguridad y eficacia^{1,2}, en ocasiones se registran malas funciones durante su uso³. Por ello, se debe considerar la necesidad de estudiar de manera detallada cada una de las inadecuaciones en el análisis de los DESA con la finalidad de iniciar medidas correctoras sobre los factores causales, puesto que un fallo o demora en la indicación de aplicar una descarga eléctrica disminuirá sustancialmente la probabilidad de supervivencia de un paciente en fibrilación ventricular.

El objetivo de este trabajo es analizar la frecuencia de errores terapéuticos y evaluar la validez diagnóstica en el reconocimiento de las taquiarritmias ventriculares por parte de los DESA en el contexto de la PCR extrahospitalaria.

Material y métodos

Estudio descriptivo de carácter retrospectivo realizado sobre una muestra de archivos electrocardiográficos, seleccionada por motivos de disponibilidad, procedentes de los registros informatizados generados por los dispositivos DESA de 9 unidades de soporte vital básico de Bizkaia durante asistencias a PCR extrahospitalarias en pacientes adultos atendidos entre 2006 y 2011.

Los dispositivos desfibriladores empleados en todos los casos corresponden a modelos HS de Philips y fueron utilizados por personal no médico entrenado en técnicas de soporte vital básico y manejo de DESA acorde al marco legislativo vigente en la comunidad autónoma vasca⁴.

Tras la extracción de los archivos informáticos de los módulos de memoria de los DESA se revisaron todos los procesos de análisis del ritmo electrocardiográfico registrados en el suceso, comprobando la adecuación del tratamiento propuesto por el dispositivo (desfibrilación/no desfibrilación) en las situaciones tributarias de ser desfibriladas (fibrilación ventricular gruesa o taquicardia ventricular). No se consideraron errados los eventos en los que tras recomendar el dispositivo la aplicación de una descarga, el mismo DESA abortó la operación, al tratarse estos hechos como criterios de seguridad en los algoritmos diagnósticos del

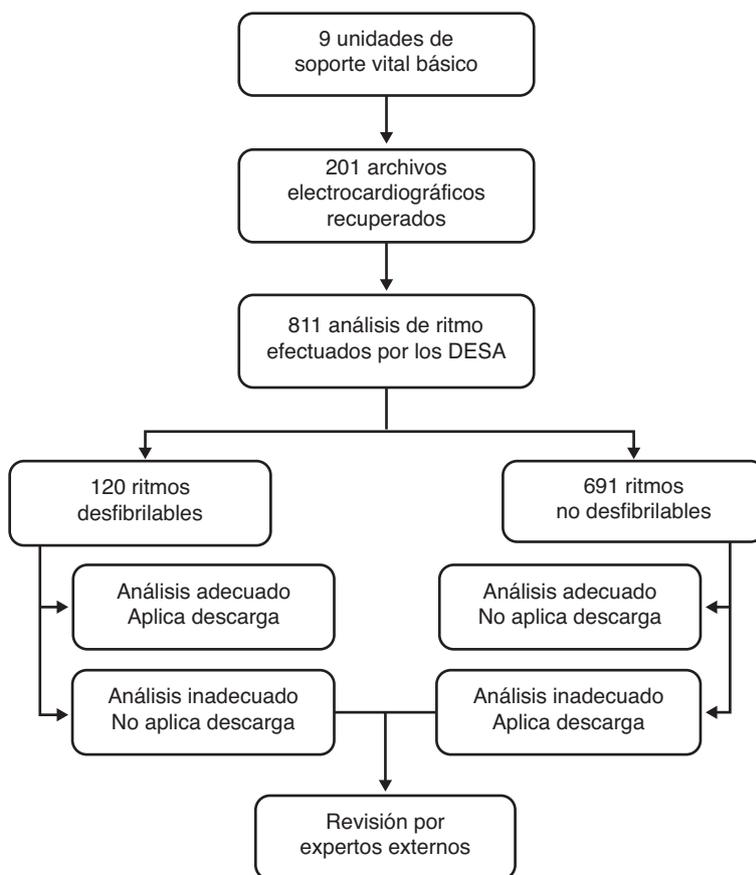
aparato (por detectar, antes de la descarga, una interferencia, artefacto o ritmo organizado).

Todas las situaciones de discrepancia diagnóstica o terapéutica entre DESA e investigador fueron corroboradas por expertos externos y siempre que fue posible se consultó el registro escrito del incidente, acorde al estilo Utstein⁵, o se contactó con el equipo sanitario implicado en el suceso, con la intención de estimar el factor etiológico del fallo, categorizándose en DESA dependiente (diagnóstico o tratamiento eléctrico inadecuado) u operador dependiente (artefactado externo por movimiento o cualquier otra causa generada por el operador).

Los resultados del cómputo de eventos y errores se muestran en valores absolutos y porcentajes con sus respectivos intervalos de confianza al 95% (IC 95%). Posteriormente se estudió la capacidad diagnóstico-terapéutica de los DESA de cada análisis automatizado del ritmo (aplicación o no de descarga eléctrica frente a un ritmo desfibrilable/no desfibrilable) mediante el cálculo de la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos. Para la lectura de los archivos de los sucesos se utilizó el programa Data Review Express 3.1, *software* específico facilitado por el fabricante de los DESA, y Epi Info 3.5.1 en el tratamiento estadístico.

Resultados

Se recuperaron un total de 811 ritmos electrocardiográficos analizados por los DESA procedentes de la atención a 201 pacientes adultos en PCR donde 120 análisis (14,80%; IC 95% 12,42-17,43) presentaron ritmo desfibrilable, observados en 30 de los pacientes asistidos (14,93%; IC 95% 10,30-20,62) (fig. 1). Tan solo 3 análisis observados en un único paciente correspondieron a episodios de taquicardia ventricular sin pulso. En 4 pacientes (1,99%; IC 95% 0,55-5,02) se registró actividad de marcapasos implantado. En 2 eventos de PCR coexistieron la actividad del marcapasos y la fibrilación ventricular. En 18 análisis del DESA (2,22%; IC 95% 1,32-3,49) hubo controversia diagnóstica entre dispositivo e investigador, corroborados posteriormente por expertos externos. Todas las interpretaciones inapropiadas del DESA en el reconocimiento y tratamiento eléctrico lo fueron por omisión de descarga ante un ritmo indicativo de desfibrilación (15 casos de fibrilación y 3 de taquicardia ventricular). No se hallaron recomendaciones de descarga eléctrica del dispositivo en otros ritmos fatales (como en la asistolia o en la actividad eléctrica sin pulso) (fig. 2).



Esquema general del estudio: Estudio observacional retrospectivo circunscrito a la red de emergencias extrahospitalarias de Vizcaya.

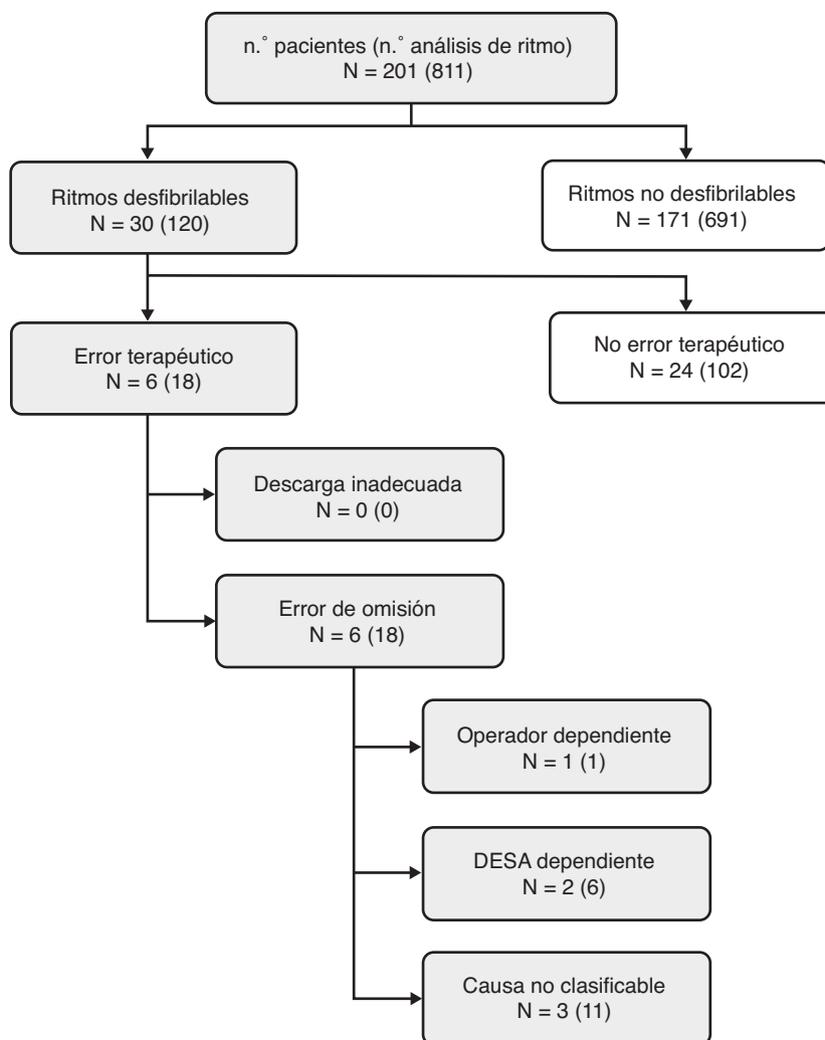


Figura 1 Resumen de los presumbibles errores diagnóstico-terapéuticos del desfibrilador externo semiautomático en el reconocimiento de ritmos desfibrilables.

En un análisis el fallo fue catalogado como de posible etiología dependiente del operador, al constatar que la aplicación del DESA se realizó en el interior de una ambulancia en movimiento, pudiendo las vibraciones artefactar el

análisis. En 6 análisis registrados sobre 2 pacientes presentaron fallos de omisión de descarga de etiología dependiente del DESA, por interacciones entre marcapasos y DESA. En el resto, si bien no se pudo filiar la causa de una manera

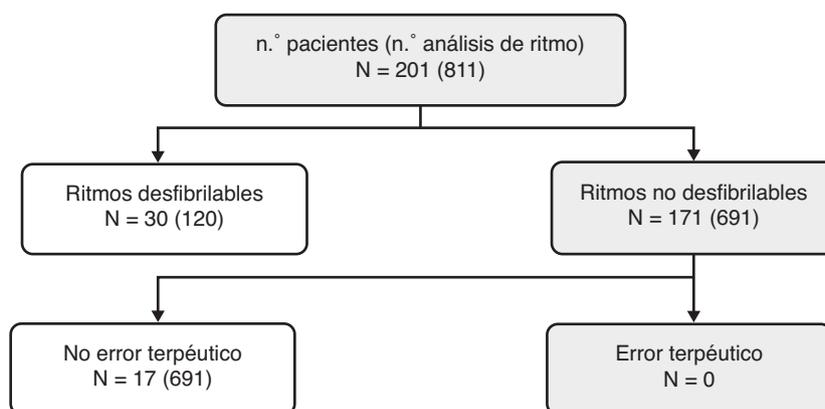


Figura 2 Resumen de los presumbibles errores diagnóstico-terapéuticos del desfibrilador externo semiautomático en el reconocimiento de ritmos no desfibrilables.

Tabla 1 Evaluación de la validez diagnóstica de los desfibriladores externos semiautomáticos empleados en el análisis de ritmos cardíacos (n = 811)

	Porcentaje	IC 95%	
		Inferior	Superior
Ritmos correctamente analizados	97,78	96,44	98,64
Sensibilidad	85	77,53	90,30
Especificidad	100	99,45	100
Valor predictivo positivo	100	96,02	100
Valor predictivo negativo	97,78	96,44	98,64

IC 95%: intervalo de confianza al 95%.

fehaciente, no se observaron en el electrocardiograma señales de interferencia o artefactado que pudieran señalar una causa exógena.

Los resultados del cálculo de la capacidad predictiva diagnóstica de los DESA empleados en el análisis de ritmos cardíacos se muestra en la [tabla 1](#).

Discusión

Los requerimientos mínimos de validez diagnóstica para los DESA en el reconocimiento de la fibrilación ventricular en pacientes adultos fueron establecidos en 1997 por la *American Heart Association*⁶, recomendando la construcción de aparatos con sensibilidades nunca inferiores al 90%. De hecho, la ficha técnica de los DESA empleados en el estudio actual asegura, a la vista de las conclusiones obtenidas en las pruebas de laboratorio, sensibilidades del 97% (incluso en presencia de artefactos), claramente en contraste con nuestros resultados, procedentes de situaciones reales.

Existe en la actualidad un crecimiento exponencial de la industria de los DESA y a pesar de la evidencia indiscutible de que la desfibrilación es un componente crítico para la supervivencia de las personas con enfermedad cardíaca, aún se desconocen muchos aspectos sobre el rendimiento real de este tipo de instrumental electromédico⁷.

Análisis de efectividad realizados sobre algunos DESA disponibles en el mercado hace más de una década⁸ demostraron que estos dispositivos presentaban una proporción de errores terapéuticos del 3,8%, ofreciendo elevados niveles de especificidad y moderadamente alta sensibilidad (99,9 y 81%, respectivamente). Los errores observados lo eran generalmente por omisión (errores tipo II), atribuibles en su mayor parte a fallos en el manejo por parte del operador. Previamente, otros investigadores⁹ ya habían publicado resultados similares.

En la serie analizada, realizada sobre DESA más modernos que los empleados en los estudios anteriores, se han evidenciado resultados más optimistas en la frecuencia de errores terapéuticos (2,2%), de especificidad (100%) y sensibilidad (85%). Además, solo en una ocasión existe certeza de que el error pueda ser atribuible al operador y no al desfibrilador. Este detalle puede hacer referencia a la existencia en la actualidad de programas más efectivos de entrenamiento para proveedores de soporte vital básico.

Se han destacado fallos de omisión en los únicos episodios observados en los que ha coexistido un ritmo desfibrilable y

la actividad de un marcapasos implantado. A pesar de que los DESA poseen sistemas de detección y eliminación del artefacto provocado por los marcapasos, situaciones similares han sido descritas anteriormente en otras series¹⁰⁻¹². De hecho, algunos autores¹⁰ se han aventurado a estimar que la incidencia de fallos diagnósticos del DESA en el reconocimiento de taquiarritmias ventriculares cuando existe un marcapasos implantado podría ser de hasta el 50%, aunque a día de hoy se desconoce la cifra real en este tipo de sucesos. Serán necesarios nuevos estudios con mayores tamaños muestrales para poder determinar la frecuencia exacta de este tipo de interacciones.

En el resto de inadecuaciones diagnóstico-terapéuticas, si bien no se han detectado artefactos en los registros electrocardiográficos que pudieran indicar una causa exógena, no se ha logrado determinar la causa probable del fallo.

Este estudio presenta algunas limitaciones metodológicas que deben ser consideradas. En primer lugar, la utilización de una muestra obtenida por criterios de disponibilidad. Si bien la documentación clínica es conservada acorde a la legislación en materia de datos¹³, los archivos electrocardiográficos generados de los DESA, tras la transcripción de la información relevante a los informes definitivos, son frecuentemente eliminados del módulo de memoria de los dispositivos. Esta peculiaridad ha mermado la posibilidad de disponer de una muestra más amplia o procedente de otras unidades que aumente la potencia del estudio y sugiere la necesidad de adoptar políticas que garanticen el archivo de los registros, como la creación de un banco electrónico común de datos electrocardiográficos procedentes de los DESA. Asimismo, debido al carácter retrospectivo del estudio, salvo en aquellas ocasiones en la que se dejó constancia escrita de las incidencias ocurridas durante la asistencia a la PCR, no se ha dispuesto de suficiente información para poder filiar, de manera fiable, las causas de la mitad de los eventos con errores diagnósticos. Las entrevistas con los equipos sanitarios tras la detección de un evento con error diagnóstico no se realizaron de forma inmediata tras el suceso, lo que ha podido originar un importante sesgo de recuerdo.

Finalmente, los resultados de este trabajo señalan que, aun siendo escasos, pueden presentarse errores de los DESA en el diagnóstico y tratamiento de las arritmias letales subsidiarias de ser desfibriladas. Sin embargo, el número de fallos observados es pequeño comparado con los potenciales beneficios que han demostrado estos dispositivos. Todos los errores registrados lo han sido por omisión de descarga durante un episodio de taquiarritmia ventricular, clasificándose, en la mayoría de las ocasiones, como

dependientes del dispositivo y no del operador, destacando una probable interacción de los marcapasos implantados en el análisis del DESA durante la fibrilación ventricular.

Lo conocido sobre el tema:

- La desfibrilación temprana constituye un eslabón clave en el tratamiento de la parada cardiorrespiratoria. Los dispositivos desfibriladores semiautomáticos acercaron esta técnica al personal no médico.
- Los desfibriladores externos semiautomáticos ofrecen altos niveles de seguridad y eficacia, aunque no quedan exentos de cometer errores en el diagnóstico y tratamiento de arritmias potencialmente letales.
- Los escasos errores observados lo son generalmente por omisión y atribuibles en su mayor parte a fallos en el manejo por parte del operador.

Qué aporta este estudio:

- Los desfibriladores semiautomáticos son muy específicos. La sensibilidad en la detección de taquiarritmias ventriculares es inferior a la notificada en los manuales del fabricante.
- Los fallos atribuibles al operador son escasos.
- La actividad de un marcapasos implantado puede interferir en la capacidad diagnóstica del dispositivo desfibrilador.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A Sergio Lorrio, Blas Bustamante, Alex García y Sergio Lodeiro por su colaboración en la extracción, lectura detallada e interpretación de los archivos electrocardiográficos.

Bibliografía

1. Einav S, Weissman C, Kark J, Lotan C, Matot I. Future shock: automatic external defibrillators. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2005;18:175-80.
2. Stults KR, Brown DD, Kerber RE. Efficacy of an automated external defibrillator in the management of out-of-hospital cardiac arrest: validation of the diagnostic algorithm and initial clinical experience in a rural environment. *Circulation.* 1986;73:701-9.
3. Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE). US Food and Drug Administration [sitio web] [consultado 14 Jun 2012]. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/ucm127891.htm>
4. DECRETO 8/2007, de 23 de enero, sobre el uso de desfibriladores externos automáticos por personal no sanitario. Boletín Oficial del País Vasco 30, de 12 de febrero de 2007, p. 2856-2864.
5. Álvarez Fernández JA, López de Ochoa A. Pautas recomendadas para la comunicación uniforme de datos en el paro cardíaco extrahospitalario (nueva versión abreviada). El «Estilo Utstein». En: Ruano M, Perales N, editores. Manual de soporte vital avanzado. Barcelona: Masson; 1996. p. 211-29.
6. American Heart Association-AED Task Force, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Automatic external defibrillators for public access use: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance. Incorporation of new waveforms, and enhancing safety. *Circulation.* 1997;95:1677-82.
7. Shah JS, Maisel WH. Recalls and safety alerts affecting automated external defibrillators. *JAMA.* 2006;296:655-60.
8. MacDonald RD, Swanson JM, Mottley JL, Weinstein C. Performance and error analysis of automated external defibrillator use in the out-of-hospital setting. *Ann Emerg Med.* 2001;38:262-7.
9. Murray A, Clayton RH, Campbell RW. Comparative assessment of the ventricular fibrillation detection algorithms in five semi-automatic or advisory defibrillators. *Resuscitation.* 1993;26:163-72.
10. Monsieurs KG, Conraads VM, Goethals MP, Snoeck JP, Bossaert LL. Semi-automatic external defibrillation and implanted cardiac pacemakers: understanding the interactions during resuscitation. *Resuscitation.* 1995;30:127-31.
11. Sato H, Igarashi M, Fujino T, Nakanishi R, Sasao K, Sasao K, et al. Interactions between implanted pacemaker and automated external defibrillator in a patient with out-of-hospital ventricular fibrillation. *Europace Supplements.* 2005;7:311.
12. Yamamoto T, Takayama M, Sato N, Yodogawa K, Iwasaki Y, Kato K, et al. Inappropriate analyses of automated external defibrillators used during in-hospital ventricular fibrillation. *Circ J.* 2008;72:679-81.
13. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado 274, de 15 de noviembre de 2002. p. 40126-32.