ARTÍCULO DE REVISTA

Revisión sobre desfibriladores portátiles con cardioversor en la práctica clínica para la prevención de la muerte súbita cardíaca y el manejo de la insuficiencia cardíaca

David Duncker,Rodrigue García,Diana Bonderman,Giancarlo Casolo,Michał Farkowski,Carsten Israel,Eloi Marijon

***EP Europace*, Volumen 27, Número 11, noviembre de 2025, euaf257**, https://doi.org/10.1093/europace/euaf257

Publicado: 09 de octubre de 2025

Abstract

La muerte súbita cardíaca (EC) sigue siendo un modo predominante de muerte en la mortalidad cardiovascular. A pesar de los avances en la terapia médica recomendada por las directrices y la estratificación de riesgos, identificar con precisión a los pacientes que se beneficiarían más de la terapia con desfibrilador cardioversor implantable (DCI) a largo plazo sigue siendo un desafío importante. El desfibrilador cardioversor portátil (DCC) ha surgido como un puente no invasivo tanto para la implantación de un DCI como para la recuperación de la función ventricular izquierda.

Esta revisión experta presenta un resumen completo y actualizado de la evidencia clínica sobre el uso de DCV para la prevención de la ECC y el manejo de la insuficiencia cardíaca (IC). Específicamente, abordará: (i) el concepto y mecanismo del DCV; (ii) evidencia de estudios aleatorizados y observacionales sobre eficacia, seguridad y coste-efectividad; (iii) integración del DCV en la gestión de HF; y (iv) carencias de conocimiento y prioridades para futuras investigaciones.

Introducción

La muerte súbita cardíaca (EC) es uno de los principales casos de muerte y contribuye a una proporción sustancial de muertes por todas las

causas en la población general.[1,2] Cada año, se estima que la Unión Europea experimentará al menos 249.538 casos de SCD y 343.496 paros cardíacos fuera del hospital,[3] extrapolando a 4–5 millones de casos de SCD en todo el mundo anualmente. Cuando se selecciona adecuadamente, la terapia implantable con desfibrilador cardioversor (DCI) puede reducir significativamente la incidencia de muerte arrítmica súbita. Sin embargo, la selección de pacientes para la terapia con CIE sigue siendo uno de los principales desafíos,4 ya que algunas personas en riesgo de SCD permanecen sin identificar, mientras que otras que reciben una CIE nunca experimentan descargas adecuadas[5] o solo descargas inapropiadas.

En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio, ***la fracción de eyección ventricular izquierda (LVEF) por sí sola ha demostrado un bajo rendimiento para la predicción de la SCD.*** Incluso investigar numerosos predictores adicionales no ha mejorado significativamente la estratificación del riesgo.[6] Por lo tanto, aunque LVEF sigue siendo el mejor predictor disponible, sigue siendo una métrica subóptima.[7] Además, LVEF no es un parámetro estático y, de igual manera, el riesgo de SCD puede aumentar temporalmente.

La muerte súbita cardíaca es responsable del 35–64% de la mortalidad por todas las causas en pacientes con insuficiencia cardíaca.[1–3,8–10] La optimización temprana de la terapia para insuficiencia cardíaca (IC) es crucial para mejorar la función ventricular izquierda.[11,12] En la última década, el manejo de la insuficiencia cardíaca recién diagnosticada ha evolucionado significativamente adoptando un enfoque integrado que combina la terapia médica recomendada por las directrices (GRMT), la educación del paciente, el seguimiento cercano y el uso selectivo de intervenciones basadas en dispositivos. Entre las tecnologías emergentes destinadas a reducir el riesgo de SCD en esta población vulnerable, el **desfibrilador cardioversor portátil (DCV)** ha recibido cada vez más atención [13] como posible puente hacia una terapia definitiva (*Figura 1*).[14]

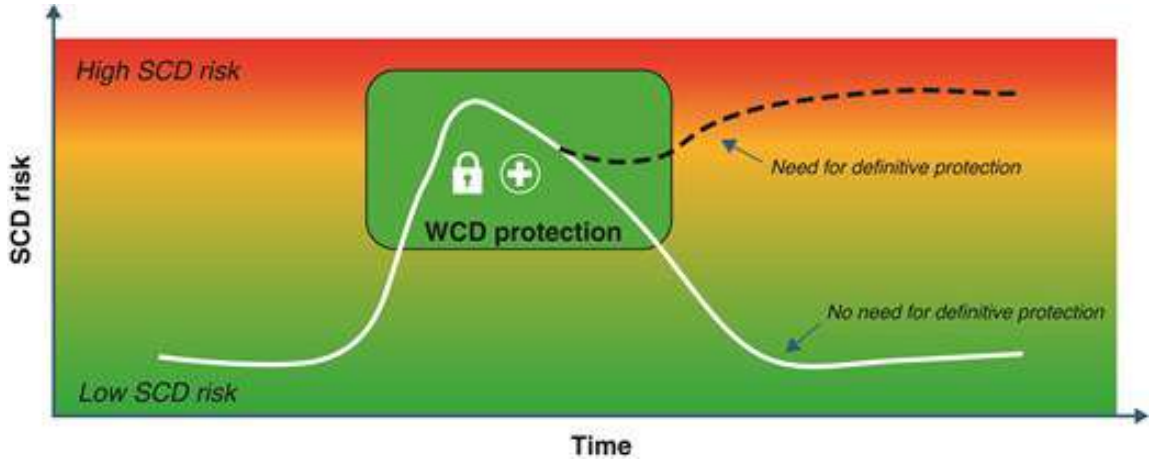

Figura 1

Protección temporal para SCD.

Esta revisión experta se centra en la protección temporal contra la SCD mediante el uso de un WCD durante periodos vulnerables en la práctica clínica.

Concepto de desfibrilador cardioversible portátil

El CIE, ya sea transvenoso o subcutáneo/extravascular, es actualmente el estándar de oro para el manejo de pacientes con alto riesgo persistente de SCD debido a enfermedades estructurales o eléctricas del corazón. Sin embargo, ciertos escenarios clínicos implican una posible elevación transitoria del riesgo de SCD, como miocarditis aguda, miocardiopatía periparto, infarto o infarto de miocardio con LVEF reducido. Además, algunos pacientes pueden necesitar protección temporal tras la explantación de CIE debido a una infección. En estos casos, un DCP puede servir como una solución provisional no invasiva para prevenir la SCD hasta que se pueda tomar una decisión permanente sobre la implantación del DCI o la condición del paciente mejore hasta el punto en que la protección ya no sea necesaria.[15, 17, 18]

El **LifeVest** (Zoll, Pittsburgh, PA) es el **sistema WCD más disponible**, aprobado para su uso tanto en Europa como en Estados Unidos. Ha sido el foco de varios estudios clave que han evaluado la eficacia

y seguridad de la DCC, incluyendo el ensayo Vest Prevention of Early Sudden Death (VEST) y grandes registros.[19–24] El DCV monitoriza continuamente el ritmo cardíaco del paciente para detectar arritmias ventriculares malignas, como taquicardia o fibrilación ventricular (VT/VF), y para administrar desfibrilación externa que salve vidas cuando sea necesario. **El dispositivo consta de dos componentes principales**: un *cinturón* con electrodos integrados en un chaleco de tela, que se lleva en el pecho (disponible en cinco tamaños diferentes para cubrir todos los diámetros del pecho entre 66 y 142 cm), y un *monitor* que se coloca en la cintura o se lleva en una correa de hombro. El monitor cuenta con una pantalla táctil, dos botones de respuesta y un altavoz para alertas y mensajes de voz (*Figura 2*). El WCD está programado para detectar arritmias dentro de umbrales preestablecidos, típicamente entre 120 y 250 latidos por minuto, y permite la personalización de las zonas de detección VT y VF. Los umbrales por defecto se establecen en **150** latidos por minuto para la VT y **200** latidos por minuto para la VF, con tiempos de respuesta ajustables entre 25 y 180 s, dando a los pacientes tiempo para responder a las alertas. El WCD puede administrar hasta cinco descargas eléctricas por episodio, **con energía de choque programable en un rango de 75–150 J (por defecto 150 J***)*. La forma de onda de la desfibrilación se optimiza automáticamente para garantizar una entrega precisa de energía independientemente de la impedancia corporal. Para mayor comodidad, los electrodos del dispositivo permanecen secos y no adhesivos cuando están inactivos, mientras que *un gel especial se libera inmediatamente antes de la administración de la descarga para maximizar la eficacia terapéutica.* Para minimizar descargas inapropiadas e innecesarias, el dispositivo permite retrasar el tratamiento pulsando dos botones de respuesta si están conscientes y pueden tolerar la arritmia. Si el paciente no responde dentro del tiempo de respuesta programado, el DCP procede a administrar la descarga tras emitir alertas adicionales al paciente y a las personas cercanas. *Todo el ciclo de detección a tratamiento suele completarse en menos de 1 minuto*. Los datos recogidos, incluyendo registros de ECG, tendencias de frecuencia cardíaca, actividad física y estadísticas de uso, se transmiten a un sistema remoto seguro de gestión

de pacientes. Esta plataforma de telemonitorización permite a los proveedores sanitarios acceder remotamente a información crítica para optimizar la gestión de los pacientes.

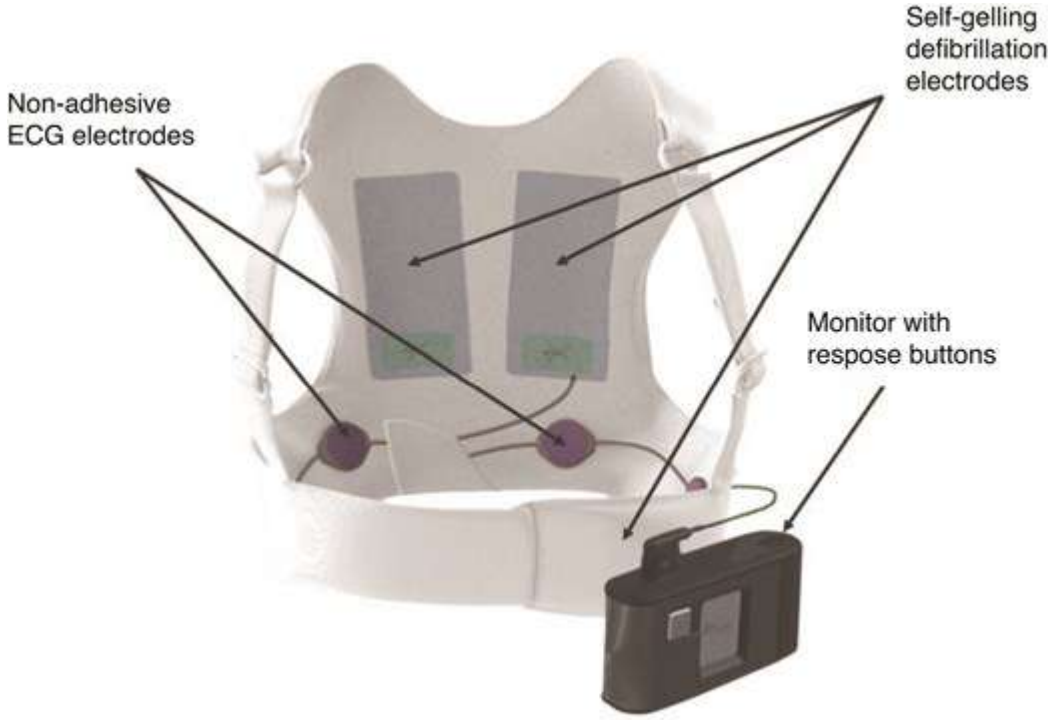

Figura 2

Figura explicativa del DCV LifeVest (con permiso).

Además del **LifeVest**, están surgiendo otros dos sistemas WCD. El sistema desfibrilador cardioversor portátil **ASSURE®** (Kestra Medical Technologies, Kirkland, WA) ha sido aprobado para su uso en EE. UU. por la Administración de Alimentos y Medicamentos en 2024. [www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf20/P200037C.pdf] El sistema parece ser fácil de usar y eficaz para diferenciar entre la verdadera FV/VT y otros episodios no tratables.25 A diferencia del LifeVest y ASSURE, el dispositivo **Jewel** (Element Science, San Francisco, CA) se basa en dos parches adhesivos desechables y electrodos impermeables. Proporciona algoritmos que disminuyen las alarmas de choque con un algoritmo de aprendizaje automático y adaptación de forma para mujeres. Un primer estudio de seguridad y eficacia humana sobre el parche Jewel-WCD se publicó en 2024.26 En este estudio inicial, la tasa de conversión exitosa de la primera desfibrilación fue del 89%. Estos datos se complementaron con una evaluación clínica de 305 pacientes que llevaron el dispositivo durante

una mediana de 49 días [Q1–Q3: 23–90 días]; el tiempo medio de uso diario era de 23,5 h [Q1–Q3: 20,7–23,9 h/día].27 Nueve pacientes (3%) recibieron 11 descargas, incluyendo dos altas inapropiadas.

Evidencia clínica

La protección por parte de un DCC puede ser beneficiosa en multitud de situaciones con un riesgo transitoriamente alto de SCD. En general, existe abundante literatura sobre el DCP, que muestra resultados consistentes en términos de seguridad y eficacia. Las recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) para el uso de la DCV se resumen en la *Tabla 1*.

Tabla 1

Recomendaciones de directrices europeas para las indicaciones del DCV

Directriz	Recomendación	Clase de recomendación	Nivel de evidencia
Directrices ESC 2021 para el diagnóstico y tratamiento de insuficiencia cardíaca aguda y crónica11	Se puede considerar un DCI portátil para pacientes con IC que tienen riesgo de SCD durante un periodo limitado o como puente hacia un dispositivo implantado.	IIb	B
Directrices ESC 2022 para el manejo de	El DCP debe considerarse para pacientes adultos con	Iia	C

Directriz	Recomendación	Clase de recomendación	Nivel de evidencia
pacientes con arritmias ventriculares y la prevención de la muerte súbita cardíaca15	indicación secundaria de prevención de DCI, que temporalmente no son candidatos para la implantación de la DCI.		
	El DCV puede considerarse en la fase inicial tras el IM en pacientes seleccionados.	IIb	B
Directrices ESC 2023 para el manejo de miocardiopatías28	El DCP debe considerarse para pacientes adultos con indicación secundaria de prevención de la CIE que temporalmente no son candidatos para la implantación de la DCI.	Iia	C

Eficacia del desfibrilador cardioversor portátil

La tarea más importante de la DCV es prevenir la SCD identificando adecuadamente las arritmias ventriculares sostenidas y terminando esta arritmia mediante choques apropiados.

Desde su aprobación, la DCV ha sido evaluada mediante un solo ensayo controlado aleatorizado (**ensayo VEST)** y numerosos estudios observacionales prospectivos y retrospectivos. Estos estudios se dirigieron a poblaciones específicas, como pacientes con LVEF ≤ infarto post-miocárdico, así como poblaciones mixtas. Varias revisiones sistemáticas han resumido la evidencia disponible sobre la DCV. Sin embargo, los criterios de inclusión y exclusión utilizados en estas revisiones varían, lo que lleva a diferencias en el número de estudios incluidos.29–33

Choques apropiados y tasa de éxito

En el **ensayo VEST**, los shocks apropiados se produjeron en el 1,3% de los pacientes con LVEF ≤ 35% post-IM (20 de 1524 pacientes).24

En los tres registros clave, el ***registro WEARIT-II*** (prospectivo, 2000 pacientes, EE. UU.), el registro alemán (retrospectivo, 6043 pacientes, Alemania) y el estudio de ***cohorte WEARIT-France*** (prospectivo, 1157 pacientes, Francia), el shock adecuado se produjo en el 3,25%, 1,56% y 1,56% de los pacientes, respectivamente, con una duración mediana de uso de la DCV de 90 días, 59 días y 62 días.19, 21, 34 En todos los registros prospectivos, el rango de choques apropiados durante el uso del WCD fue del 1,1 al 8,3%.29

El éxito del shock oscila entre el 94% (registro alemán) y el 100% (registro WEARIT-II, estudio de cohorte WEARIT-France). En el registro WEARIT-II, todos los pacientes que necesitaban un parto de descarga eléctrica tuvieron sus episodios de VT/FV terminados con éxito con la primera descarga.19 En el estudio de cohorte WEARIT-France, solo un paciente (5%) necesitó dos descargas para terminar el episodio de arritmia.21 El número de descargas no está especificado en el registro alemán.34 En cuanto al patch-WCD, ocho de los nueve shocks tuvieron éxito con un solo shock.27

Mortalidad

En el **ensayo VEST**, la mortalidad por todas las causas a los 3 meses fue del 3,1%, incluyendo una mortalidad arrítmica de ~1,6% en el grupo de DCC (4,9%; P = 0,04 y 2,4%; P = 0,18 en el grupo de control, respectivamente).24 Un metaanálisis estimó que la mortalidad durante el uso de DCV era del 0,7% durante 3 meses (IC 95%: 0,3–1,7).32

Es importante destacar que la tasa de mortalidad arrítmica es muy baja, oscilando entre 0 y 1%, 30%, y que en el ensayo VEST, la mayoría de las muertes arrítmicas en el grupo WCD ocurrieron mientras los pacientes no llevaban el WCD (=16 pacientes de los 25 SCD del grupo WCD). En estudios observacionales prospectivos, la mortalidad por todas las causas

en pacientes con DCC estuvo entre 0 y 5,2%. En el ***registro WEARIT-II***, tres de cada 2000 pacientes (0,2%) fallecieron. Los tres pacientes tuvieron un episodio de asistolia.19 En el estudio de ***cohorte WEARIT-France,*** 24 de 1157 (2,1%) pacientes fallecieron.21 Entre estos pacientes, de nueve que llevaban el WCD en el momento de la muerte, la muerte no arrítmica fue la causa de muerte en siete y la tormenta eléctrica en dos. En este contexto, es importante señalar que, aunque la mayoría de las descargas que produce una DCV pueden ser efectivas, la disociación electromecánica puede producirse tras la descarga, y la muerte del paciente no puede ser evitada por el sistema.33

Calidad de vida e impacto en el estado de salud percibido

El desfibrilador portátil con desfibrilador cardíaco se considera una terapia no invasiva con posibles beneficios para el estilo de vida. No obstante, llevar un WCD puede resultar incómodo debido al esfuerzo físico, las alarmas y el manejo de la batería. Por lo tanto, la calidad de vida ha sido evaluada en varios estudios. Mientras se usaba el WCD, rara vez se mencionaba una discapacidad grave y, en la mayoría de las ocasiones, se observaba una leve pérdida de movilidad, rutina diaria, salud mental y sueño.36 En el estudio de cohorte WEARIT-France, el uso del DCV se asoció generalmente positivamente con beneficios para la salud y el estilo de vida.21 Las dos principales percepciones de los pacientes eran las siguientes: 'Llevar el chaleco Lifevest me hace tomarme mi condición en serio' y 'Sigo las recomendaciones de modificación del estilo de vida de mi médico'. Esto aporta beneficios adicionales del WCD más allá de la simple función de 'caja amortiguadora'. Esto se potencia con la sesión educativa impartida al paciente, que abarca la naturaleza de la enfermedad, la indicación y el funcionamiento del DCV. Además, se observó una mejora en las dimensiones de calidad de vida del dolor, la salud mental y las restricciones en la rutina diaria en pacientes que recibieron un programa estandarizado de formación y vigilancia de la adherencia.36

A diferencia de un DCI, el DCP permite a los pacientes asumir un papel activo en su propio cuidado permitiéndoles responder a alertas y activar o desactivar el dispositivo según sea necesario. Esta característica única no solo mejora la seguridad al reducir descargas inapropiadas e innecesarias, sino que también subraya la importancia de la implicación del paciente en su tratamiento.21

Descargas inapropiadas

Aunque su discriminación se basa en un ECG superficial, el DCP ofrece un alto nivel de seguridad debido a la posibilidad de que el paciente aborte la administración de la descarga en caso de conciencia, evitando descargas inapropiadas. Según el ensayo PRAETORIAN (PRAETORIAN), se produjeron descargas inapropiadas con DCI transvenoso o disfibrilador implantable (PRAETORIAN), se produjeron descargas inapropiadas con DCI transvenoso o subcutáneo en el 2,5% de los participantes tras 3 meses de seguimiento.37 En comparación, en el ensayo VEST, el 0,6% de los pacientes con DCC recibieron un shock inapropiado tras 3 meses. No obstante, la tasa de choques inapropiados en estudios observacionales estuvo entre 0 y 4,3% y se estimó en un 2% según un análisis agrupado.32

El estudio Jewel IDE informó de dos descargas inapropiadas de 11 descargas.27

Otros eventos adversos

Se reportaron más picor y erupción en pacientes con DCP.24,38 falsas alarmas son frecuentes. En total, se produjeron 369 alarmas en el estudio de cohorte WEARIT-France. Entre ellos, el 11% estaba relacionado con arritmias ventriculares, el 82% con artefactos y el 7% con arritmias auriculares o supraventriculares.21 La tasa de falsas alarmas también se evaluó en el registro suizo del DCV.39 Aproximadamente el 72% de las alarmas registradas eran clínicamente irrelevantes, y una tasa más alta de alarmas no llevó a una mayor tasa de descontinuación de la DCP.

En cuanto al parche con DCM, el 31,5% reportó erupción cutánea, el 4,3% reportó lesiones cutáneas y el 7,5% reportó molestias.27

Conformidad

Llevar el WCD casi de forma continua es fundamental para garantizar la protección contra la SCD por parte del dispositivo.40 No obstante, la adherencia reportada fue la más baja en el ensayo VEST, con un tiempo medio de uso de 18 horas al día. Esto contrasta con el tiempo de desgaste mediano más alto reportado en estudios observacionales o de registro, que oscila entre 20 y 23,5 horas al día.31 Debido al entorno controlado del estudio, no se permitió formación de seguimiento, monitoreo remoto del tiempo de uso ni contacto con los pacientes para mejorar el uso, lo que puede explicar el corto tiempo de uso en el ensayo VEST. El cumplimiento puede mejorarse mediante un programa estandarizado de formación y vigilancia de adherencia, como demostró un estudio de Kellnar *et al.*36 en 2023, en la que una cohorte de pacientes con receta para un WCD fue entrenada mediante un programa estandarizado de formación en WCD y comparada con una cohorte histórica.

Etiología específica

Los pacientes con consideraciones específicas, que son menos comunes que la miocardiopatía isquémica pero que a menudo afectan a personas jóvenes, pueden beneficiarse de la DCC para protegerse contra posibles ECS durante la optimización de la terapia farmacológica. Estas condiciones incluyen miocardiopatía dilatada no isquémica, miocarditis, miocardiopatía periparto y cardiopatía congénita.

Para **miocardiopatía dilatada no isquémica** con LVEF ≤ 35%, la incidencia de arritmias ventriculares osciló entre el 1 y el 2,4% durante los primeros 3 meses de seguimiento en los registros europeos WEARIT-II y WEARIT-II.[19,20] Las directrices ESC 2023 para el manejo de miocardiopatías proporcionan específicamente una recomendación de Clase IIa para su uso

en adultos con indicación secundaria de prevención de CIE, que son temporalmente inelegibles para la implantación de DCI.28

La miocarditis, una condición que a menudo afecta a personas jóvenes, representa un periodo transitorio de alto riesgo de arritmia ventricular durante la fase aguda, durante el cual el uso de DCV puede ofrecer protección. La tasa de arritmia cardíaca en pacientes con miocarditis oscila entre el 5 y el 10%.42 En un registro publicado en 2023, el 2,4% de los pacientes con miocarditis y fracción de eyección reducida experimentaron el choque adecuado de la DCC.43

Las mujeres con **miocardiopatía periparto** presentan un riesgo significativo de paro cardíaco repentino en los primeros meses posteriores al diagnóstico.44 Un análisis reciente de pacientes diagnosticados con miocardiopatía periparto reveló taquicardia ventricular en un 4,2%, fibrilación ventricular en un 1% y paro cardíaco en un 2,2%.45 En un registro alemán multicéntrico, el 12% de los pacientes presentaron taquiarritmias ventriculares durante el periodo de DCV.46

Los pacientes con **enfermedades cardíacas congénitas o hereditarias** también pueden beneficiarse del DCP. En el registro WEARIT-II, la tasa de arritmias ventriculares fue del 3% a los 3 meses de seguimiento.19

Ensayo aleatorizado

Hay que ser cauteloso respecto al sesgo al informar de las pruebas relacionadas con la DCP.47 Hasta la fecha, solo se ha realizado y publicado un solo ensayo controlado aleatorizado, dejando un vacío en la evidencia sólida. Además, existen multitud de estudios observacionales que involucran poblaciones heterogéneas.

El ensayo VEST examinó la eficacia de la DCC para reducir la ECC y la mortalidad general en pacientes con disfunción ventricular izquierda tras un infarto de miocardio.24 El ensayo incluyó a 2302 pacientes que fueron aleatorizados para recibir terapia médica óptima con DCC más

óptima o terapia médica óptima únicamente, con un periodo de seguimiento de 90 días.

El resultado principal, compuesto de SCD y muerte por taquiarritmia ventricular, no mostró una reducción estadísticamente significativa en el grupo de DCP en comparación con el grupo control (1,6% frente a 2,4%; *P* = 0,18). Se hipotetizó que esto podría deberse a la falta de poder y a la baja obediencia. No obstante, hubo una reducción significativa en la mortalidad por todas las causas en el grupo de DCP (3,1% frente a 4,9%; *P* = 0,04), lo que sugiere que, aunque la DCC puede no reducir significativamente el riesgo de SCD, puede contribuir a los beneficios globales de supervivencia. Las razones de este efecto no están del todo claras, pero pueden implicar una intervención médica más temprana, una mayor conciencia sobre la enfermedad y un 'efecto centinela' conductual, lo que significa que llevar un dispositivo médico visible puede recordar a pacientes y familiares que sigan la terapia guiada, la restricción de líquidos y otros regímenes como la rehabilitación cardíaca.

En cuanto a la adherencia, los pacientes del grupo de DCV llevaron el dispositivo una media de 14,1 horas al día. El dispositivo proporcionó descargas adecuadas en el 1,4% de los casos y descargas inapropiadas en el 0,6% de los casos.

Los hallazgos destacan que, aunque el DCP no redujo significativamente la tasa de SCD, sí contribuyó a una reducción de la mortalidad global.

Tras la finalización del ensayo, se examinó la influencia del cumplimiento en los resultados, lo que llevó a un análisis adicional.[48] Un análisis 'tal como tratado' reveló un riesgo relativo de 0,43 de muerte arrítmica (IC 95%: 0,21–0,91, P no corregido = 0,03, Bonferroni *corregido* *P* = 0,32) y 0,26 para la muerte final de cualquier causa (IC 95%: 0,14–0,48; *P* < 0,001). El análisis por protocolo demostró un beneficio del DCP en la reducción de la muerte arrítmica (RR = 0,38; IC 95%: 0,17–0,86; *P* = 0,02)

y la muerte por cualquier causa (RR = 0,25; IC 95%: 0,13–0,48; *P* < 0,001), *Tabla 2*.[24,48]

Tabla 2

Riesgo relativo de mortalidad en análisis por intención de tratar, tal como tratado y por protocolo

	Mortalidad arrítmica	**Mortalidad por cualquier causa**
Análisis por intención de tratar	RR 0,67 (IC 95%: 0,37–1,21), *P* = 0,18	RR 0,64 (IC 95%: 0,43–0,98), *P* = 0,04
Tal y como tratada	RR 0,43 (IC 95%: 0,21–0,91), *P* = 0,03	RR 0,26 (IC 95%: 0,14–0,48), *P* < 0,001
Por protocolo	RR 0,38 (IC 95%: 0,17–0,86), *P* = 0,02	RR 0,25 (IC 95%: 0,13–0,48), *P* < 0,001

Estos análisis adicionales sugieren que la eficacia del DCV está estrechamente relacionada con el cumplimiento del paciente.

En el ensayo VEST, 20 de 1524 (1,3%) pacientes recibieron las descargas adecuadas aplicadas por el WCD, y todas las descargas terminaron con éxito las arritmias ventriculares. Esto demuestra que cuando se lleva el DCC, detecta de forma fiable las arritmias ventriculares y las termina con éxito.[24,48]

Estos hallazgos destacan la importancia de considerar tanto los resultados estadísticos como los beneficios clínicos prácticos al evaluar dispositivos médicos.

Rentabilidad

Hasta la fecha, se han realizado estudios de coste-efectividad sobre el uso del DCP, ya sea en pacientes tras un infarto de miocardio o en pacientes tras la explantación del DCI.

Un modelo de Markov comparó la DCV con el estándar de atención en pacientes con infarto de miocardio y una LVEF ≤ 35% desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud italiano.[49] El estándar de atención se definía como la alta hospitalaria solo con terapia médica. Se utilizaron datos de efectividad del ensayo VEST para los cálculos. Los costes por año en vida ahorrados se estimaron en 38,276 euros y los costes por año de vida ajustado por calidad (QALY) se incrementaron en 47,709 euros.[49]

Un estudio adicional en EE. UU. evaluó la rentabilidad de la DCV en pacientes post-MI. Los datos de reclamaciones de Medicare fueron utilizados en el estudio por Clark *et al.*[50] para evaluar la relación coste-efectividad incremental (ICER) en pacientes hospitalizados tras un infarto de miocardio. El ICER de 1 año para pacientes con DCV se calculó en 12,373 USD por año de vida ganado.

En pacientes sometidos a la explantación de CIE, un análisis de minimización de costes utilizando un modelo de Markov evaluó el DCP en comparación con la atención estándar, definida como estancias hospitalarias hasta la implantación del DCI, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud italiano.[51] El escenario base indicó una reducción de coste de 1,782 euros (rango 0–3,500 euros en análisis de sensibilidad) por paciente utilizando el DCP.

Healy y Carrillo examinaron la rentabilidad del DCP en pacientes que esperaban la reimplantación del DCI tras la retirada del DCI. Los pacientes dados de alta a domicilio con un WCD se compararon con pacientes dados de alta a domicilio sin protección, dados de alta a un centro de enfermería especializada o con monitoreo hospitalario.[52] En comparación con la alta a domicilio sin protección, la rentabilidad incremental del WCD fue de 20.300 USD por año de vida ganado o 26.436 USD por QALY. Comparar el

WCD con el alta con un centro de enfermería especializada o la monitorización hospitalaria demostró mejores resultados del WCD a menores costes.[52]

En resumen, el DCP parece ser una opción de tratamiento rentable en pacientes seleccionados de alto riesgo, incluidos aquellos post-MI y, quizás aún más, aquellos con explantación de dispositivos a la espera de la reimplantación del DCI.

Uso en diferentes países europeos

El DCV se ha utilizado clínicamente en varios países de Europa desde 2001. Aunque la adopción del DCV está aumentando, hay regiones europeas donde el DCV aún no está disponible. Esto incluye Dinamarca, Noruega, Finlandia, Portugal, la República Checa y Hungría, entre otros. La disponibilidad de DCV en Europa es actualmente variable según las políticas regulatorias nacionales (*Figura 3*). Como ocurre con cualquier tecnología médica, las tasas de adopción varían entre regiones, especialmente para terapias con una recomendación predominantemente ESC IIb, como la DCP.[11]

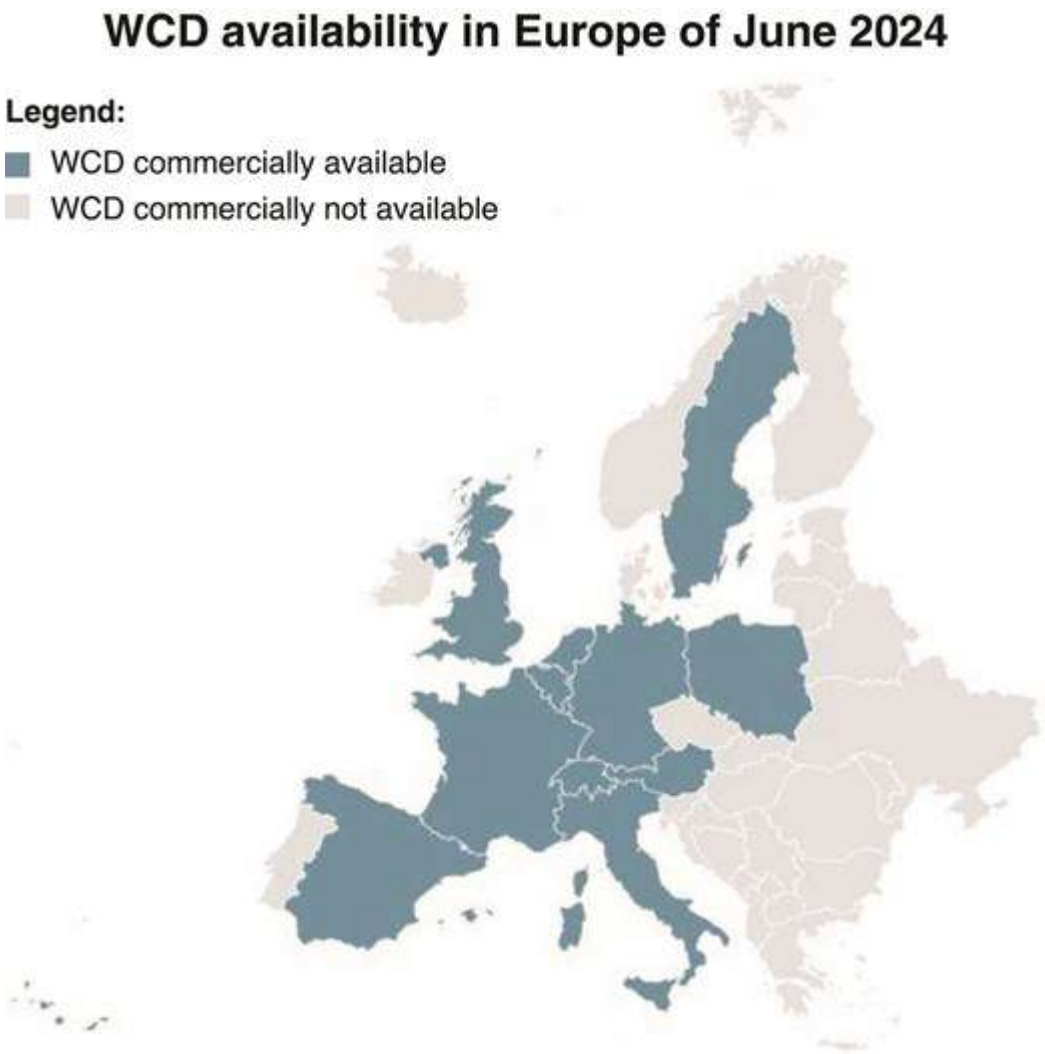

Figura 3

Disponibilidad de WCD en Europa (junio de 2024).

El WCD se introdujo por primera vez en Alemania, donde su utilización ha crecido significativamente. Francia tiene la segunda tasa de adopción más alta, con más del >15% de los pacientes con IC post-IM e isquémica utilizando la terapia (la IC no isquémica no se reembolsa en Francia).

También se informa de adopción constante en Suiza, Austria e Italia. Sin embargo, en países como Países Bajos, España, Polonia y Reino Unido, el DCP se considera una terapia emergente. En muchos países, la falta de sistemas integrales de reembolso crea barreras financieras que limitan la adopción generalizada del DCV. En países como Italia y España, las tasas de

adopción varían significativamente entre regiones autónomas debido a las diferencias en las políticas sanitarias. A pesar de estos desafíos, el DCV ha experimentado un crecimiento constante en toda Europa, con un aumento anual de las tasas de prescripción en más de un 20% en los últimos 5 años. La adopción de terapias en diferentes países está influida por varias variables como el reembolso, las directrices nacionales e internacionales, los recursos para pacientes ingresados y ambulatorios, disciplinas responsables, la disponibilidad de servicios y más.

Reembolso

El reembolso juega un papel fundamental en la adopción de terapias. En países como Alemania, Suiza y los Países Bajos, las indicaciones ESC para el DCV pueden ser reembolsadas íntegramente por los sistemas nacionales de salud. Otros países, como Francia, actualmente solo reembolsan ciertas indicaciones de ESC, como post-MI, IC isquémico, explante de DCI, retraso de CIE y espera para trasplante de corazón. Otras indicaciones aún están pendientes de aprobación.

En países donde el reembolso aún no es integral, como Italia y Polonia, la adopción de terapias ha crecido de forma constante, respaldada por esfuerzos continuos a nivel nacional y regional para asegurar financiación.[53]

Se han desarrollado modelos económicos de la salud detallados para justificar el reembolso de la DCP en varias geografías europeas. Se desarrollaron modelos económicos para la salud de la utilidad de los DCV para el reembolso, siendo varios de ellos disponibles públicamente[49,51] que demuestran rentabilidad o incluso ahorro de costes para el sistema sanitario respectivo. Además, las estancias hospitalarias más cortas asociadas al uso del DCC representan otra ventaja económica significativa. Un estudio de 2023 realizado por Cardelli et al.[54] destacó este beneficio, apoyando aún más el valor económico del DCV.

Directrices nacionales e internacionales

Las directrices clínicas nacionales e internacionales desempeñan un papel crucial en la concienciación, la mejora de la comprensión e influencia en la adopción de terapias médicas, incluida la DCV. Las directrices del ESC, ampliamente consideradas el estándar de atención en toda Europa, han tenido un impacto significativo en la práctica clínica en la región.[11,15] Un documento de consenso internacional de la Asociación Europea de Ritmo Cardíaco (EHRA), alineado con las directrices del ESC, también destaca el uso del DCV para el tratamiento de arritmias ventriculares.55

En los países donde el DCD es una herramienta consolidada, existen directrices o documentos de posición adicionales. El documento de posición italiano sobre el DCV publicado en 2023 es un buen ejemplo de este documento, que cubre información clínica y herramientas prácticas para el cribado de pacientes y la estratificación de riesgos56, sin perder la relación con las directrices internacionales del ESC.

Varios países han desarrollado sus propios documentos de posición para complementar las directrices del CES. Estos documentos nacionales suelen ofrecer recomendaciones más específicas adaptadas a los sistemas sanitarios locales, abordando temas como el cumplimiento del paciente, el reembolso y las indicaciones clínicas. Cabe destacar que los países con amplia experiencia utilizando el DCV suelen abogar por su aplicación en escenarios clínicos más amplios que los establecidos en las directrices internacionales.

Otras directrices nacionales incluyen el documento de posición de la Sociedad Cardíaca Alemana (DGK) de 2019, el documento de posición de la Sociedad Alemana de Cirugía Torácica y Cardiovascular (DGTHG), el documento de posición de la Sociedad Polaca de Cardiología, 59 y el documento de consenso del grupo de trabajo español de la SEC sobre miocarditis.60

Aquí se ofrecen recomendaciones más específicas para diferentes indicaciones, así como información sobre el cumplimiento y el reembolso del paciente. El documento de posición de DGK, por ejemplo, sugiere

considerar el uso de DCV en algunos pacientes pediátricos como una recomendación no cubierta por las directrices del ESC y que actualmente solo está aprobada por la FDA de EE. UU. Esto sigue siendo un uso fuera de indicación en Europa, pero destaca el potencial de aplicaciones más flexibles e innovadoras en ciertos países.57

Otros factores

La reciente actualización enfocada de las directrices de insuficiencia cardíaca del ESC en 2023-12 indica que la aumentación intensiva de la medicación para la insuficiencia cardíaca es una indicación I-B, lo que subraya la eficacia de la terapia farmacológica en la recuperación, cuando se alcanza la dosis óptima individual a tiempo.

Paralelamente, las directrices actuales de CES sobre arritmia ventricular y prevención de la ECC recomiendan una terapia médica óptima durante 90 días previos a la consideración de la implantación de un DCI.15

Modalidades de telemonitorización en telecardiología para pacientes equipados con un desfibrilador carvérter portátil

La llegada de la telemonitorización en cardiología ha revolucionado el manejo del paciente, especialmente en aquellos con riesgo de arritmias potencialmente mortales. Esto es especialmente cierto en el contexto de la DCP, que permite más allá de la desfibrilación un beneficio real que debe reconocerse.

El WCD cuenta con telemetría integrada, que permite la transmisión en tiempo real de datos cardíacos a los profesionales sanitarios. Estos datos incluyen grabaciones de ECG, frecuencia cardíaca y desencadenantes de eventos. Las plataformas de telemonitorización permiten a los equipos sanitarios evaluar el estado de los pacientes de forma remota y responder rápidamente ante cualquier anomalía. La posibilidad de monitorizar a los

pacientes desde sus domicilios mejora la comodidad y reduce la necesidad de visitas frecuentes al hospital.

Algoritmos avanzados analizan los datos recogidos del WCD, proporcionando a los profesionales sanitarios información útil. Los sistemas de telemonitorización pueden detectar automáticamente eventos arrítmicos significativos, permitiendo una intervención clínica inmediata. Los informes regulares generados a partir de los datos del DCC facilitan la evaluación continua de la condición del paciente, permitiendo a los profesionales sanitarios ajustar los planes de tratamiento según sea necesario.

La telemonitorización también enfatiza la implicación del paciente. Los pacientes equipados con un DCP reciben educación sobre su condición, la importancia de la monitorización y qué esperar del dispositivo. Este conocimiento capacita a los pacientes para ser proactivos en la gestión de su salud y mejora la adhesión a los protocolos de monitorización.

La importancia de la telemonitorización, especialmente en el contexto de las DCV, va más allá de la mera desfibrilación. Aunque la función principal del DCV es proporcionar cardioversión inmediata en caso de una arritmia crítica, la naturaleza integral de la telemonitorización ofrece numerosos beneficios.

1. Intervenciones oportunas

   La monitorización en tiempo real permite identificar a tiempo eventos arrítmicos o cambios hemodinámicos, lo que conduce a una intervención inmediata.[61] Las respuestas rápidas a arritmias potencialmente mortales pueden evitar la progresión hacia resultados más graves, como un paro cardíaco. La capacidad de iniciar el tratamiento de forma rápida puede mejorar significativamente las tasas de supervivencia.

2. Reducción de los ingresos hospitalarios

La telemonitorización tiene el potencial de reducir las readmisiones hospitalarias al permitir una gestión eficaz de los pacientes en consulta externa. La monitorización continua y las intervenciones oportunas pueden ayudar a identificar a los pacientes en riesgo, estabilizar a los pacientes y prevenir agravamientos de su condición, lo que conduce a menos visitas hospitalarias.

3. Mejora de la comunicación y toma de decisiones informada

   La telemonitorización fomenta una mejor comunicación entre pacientes y profesionales sanitarios. Este enfoque colaborativo promueve un modelo de atención centrado en el paciente.

4. Apoyo psicosocial

   La conexión constante facilitada por la telemonitorización puede proporcionar a los pacientes una sensación de seguridad, reduciendo la ansiedad por su condición.[21] Saber que la salud de su corazón es monitorizada continuamente puede empoderar a los pacientes y promover la adhesión a los planes de tratamiento prescritos.

En un gran estudio observacional, el DCV se asoció con una reducción relativa del 39% en el riesgo de mortalidad global en pacientes post-revascularización con disfunción sistólica grave del VV, a pesar de que solo el 1,3% de los pacientes con DCV contaba con una terapia adecuada para la arritmia ventricular. En este estudio, las diferencias de mortalidad entre los grupos emparejados con la puntuación de propensión a la DCC y no correspondidos a la puntuación de propensión a la DCC no pudieron atribuirse únicamente a la terminación de arritmias ventriculares potencialmente mortales por parte del DCV. Aunque el DCV es muy eficaz para terminar arritmias potencialmente mortales, la incidencia de tales arritmias en pacientes con DCV incluidos en registros a gran escala es muy baja.[62] Aunque un sesgo de selección de tratamiento podría explicar parte

de la reducción de mortalidad en estudios observacionales (incluso con coincidencia de puntuaciones de propensión por ejemplo), es importante considerar que el WCD proporciona a los pacientes otros beneficios como una sensación de seguridad, un sistema de alarma con botones de respuesta que permite la opción de retener terapias innecesarias,63 la capacidad de sentarse o tumbarse para evitar lesiones en caso de pérdida de conciencia inminente (advertido por el WCD), y monitorizar la frecuencia cardíaca (alerta de control de la frecuencia cardíaca). Además, los cuidadores están mejor informados y formados, y el incumplimiento se detecta a tiempo mediante la monitorización remota que recuerda a los pacientes que deben llevar el WCD y también actúa para reforzar otros comportamientos positivos de salud en general. Estos múltiples beneficios, que no están directamente relacionados con la terapia contra la DCV, podrían contribuir a mejores resultados, aunque se necesitan estudios innovadores para demostrarlo de forma definitiva.

En conclusión, las modalidades de telemonitorización en telecardiología, especialmente para pacientes equipados con un DCV, desempeñan un papel crucial en el manejo de pacientes de alto riesgo. La capacidad de monitorizar continuamente la salud cardíaca, junto con análisis avanzados de datos y comunicación en tiempo real con los profesionales sanitarios, mejora la seguridad del paciente y apoya intervenciones oportunas. A medida que el panorama sanitario sigue evolucionando, la integración de la telemonitorización en la práctica rutinaria de cardiología será vital para mejorar los resultados de los pacientes en riesgo de EC. Este enfoque no solo se centra en la provisión inmediata de desfibrilación, sino que también enfatiza la gestión integral del paciente y el potencial de salvar vidas mediante la monitorización proactiva y la implicación.

Desfibrilador cardioversor portátil como componente del manejo integrado en la nueva insuficiencia cardíaca diagnosticada

Aunque la LVEF mejora de manera relevante respecto a la terapia médica óptima en pacientes recién diagnosticados con miocardiopatía, 64–66 predictores claros de recuperación siguen siendo esquivos. Durante esta fase temprana, puede ser prematuro implantar un DCI, especialmente si existe una probabilidad razonable de recuperación parcial o total de la función sistólica. Aun así, esta fase temprana sigue siendo una fase de alto riesgo arrítmico.67

La mayoría de los pacientes recién diagnosticados con IC califican para un régimen de terapia cuádruple. Sin embargo, la adhesión real a estas directrices integrales sigue siendo subóptima. Entre los pacientes elegibles, solo el 15,3% recibe realmente los cuatro medicamentos al dar el alta, mientras que el 41,5% recibe un enfoque de triple terapia.68

Los datos recientes han subrayado aún más la importancia de una gestión oportuna y completa del HF en este contexto. Cabe destacar que el estudio HF-OPT69 subraya cómo la optimización temprana y exhaustiva de la terapia médica puede influir en la recuperación de la LVEF en pacientes recién diagnosticados con IC incluso más allá de los primeros 3 meses tras el diagnóstico.70

Los ensayos clínicos y registros indican que, aunque las DCP pueden reducir el riesgo a corto plazo de EC en pacientes cuidadosamente seleccionados, su eficacia en la población con IC en general sigue siendo un área de investigación en curso.[24,48] No obstante, la experiencia real y la evidencia de estudios contemporáneos apoyan la idea de que una DCV puede ser beneficiosa para pacientes con miocardiopatía recién diagnosticada que esperan una reevaluación de su fracción de eyección. 20,22,23,41,46,71,72

Un plan de manejo integrado que combine un DCP para pacientes seleccionados también implica esfuerzos concertados para optimizar la terapia médica y abordar los factores de riesgo modificables. En este contexto, el DCV ofrece protección temporal contra la SCD, pero también

proporciona datos adicionales de ECG y HF y monitorización remota (*Figura 4*).

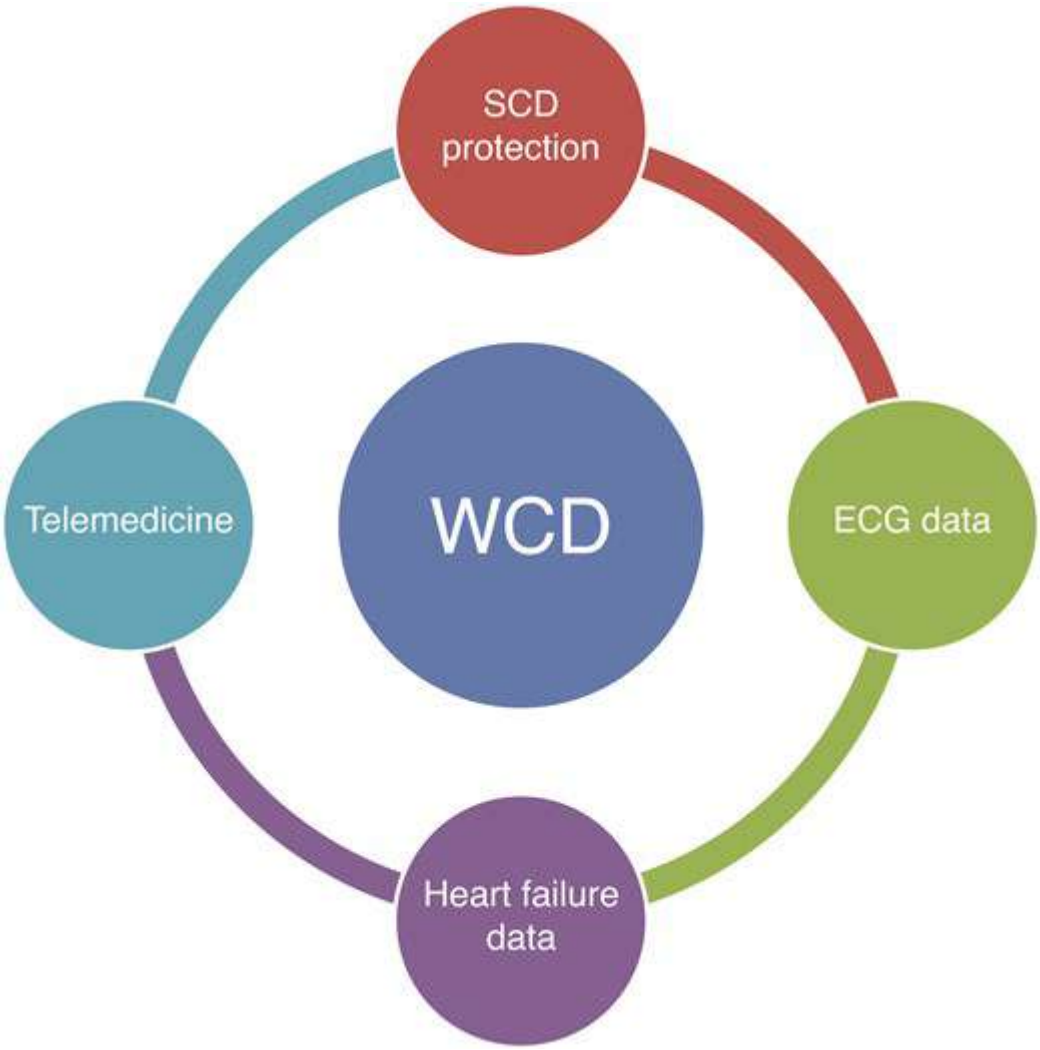

Figura 4

El WCD proporciona protección contra SCD, pero también datos ECG, HF y telemedicina.

La identificación y tratamiento de comorbilidades —como la fibrilación auricular, la diabetes tipo 2 o la enfermedad renal crónica— desempeñan un papel fundamental en el manejo global de la IC. En última instancia, la decisión de prescribir una DCP debe individualizarse, teniendo en cuenta el estado clínico, la probabilidad de mejora en la función ventricular izquierda, la adherencia del paciente y la presencia de

otras comorbilidades que puedan influir en la tolerabilidad o beneficio del dispositivo.

La DCV puede considerarse un componente valioso del manejo integrado de los pacientes recién diagnosticados con IC. Combina la detección y tratamiento en tiempo real de arritmias con una rigurosa optimización de la terapia médica (*Figura 5*).

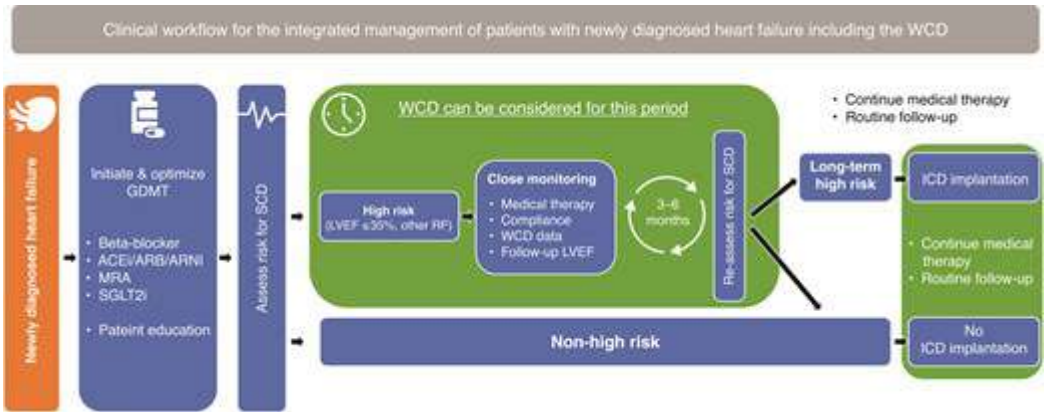

Figura 5

Flujo de trabajo clínico para el manejo integrado de pacientes con IC recién diagnosticados, incluyendo la DCC.

Lagunas en la evidencia

La evidencia que respalda el uso del DCP y su potencial para salvar vidas proviene principalmente de estudios observacionales, no aleatorizados y retrospectivos, con la adición de un único ensayo aleatorizado.24 Sin embargo, durante el ensayo VEST, el criterio principal se cambió de mortalidad por todas las causas a mortalidad arrítmica, y el análisis por intención de tratar muestra el resultado opuesto al análisis en tratamiento. Además, el criterio final principal 'muerte súbita o por taquiarritmia ventricular' no parece muy relevante, ya que los ensayos DINAMIT e IRIS sugieren que muchos pacientes que se salvan de la muerte arrítmica por cardioversión/desfibrilación mueren posteriormente por IC progresiva.[73,74] Sería deseable un nuevo ensayo prospectivo aleatorizado

(con o sin DCV además de un tratamiento médico óptimo) con el objetivo principal de mortalidad por todas las causas.[75]

Conclusiones

El uso del DCV proporciona **una estrategia no invasiva pero potencialmente salvadora para pacientes con un riesgo temporal aumentado o incierto de ECS.** Esto es especialmente importante durante la fase inicial del nuevo diagnóstico de IC, mientras la optimización del GRMT aún está en progreso. Aunque la evidencia aleatorizada de alta calidad es limitada, datos observacionales y de registro sustanciales respaldan el concepto de eficacia de la DCP para detectar y terminar arritmias potencialmente mortales, mostrando potencial para evitar implantaciones innecesarias de DCI. ***Sin embargo, persisten lagunas significativas***. Se necesitan datos prospectivos más robustos, incluidos ECA potentes, para determinar completamente qué subgrupos de pacientes tienen más probabilidades de obtener un beneficio neto y para aclarar la duración óptima del uso de DCP.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a Christian de Chillou, Kenneth Ellenbogen, José Luis Merino, Gerhard Hindricks y Pascal Defaye por las útiles sugerencias para mejorar el manuscrito proporcionado antes de su envío.

Financiación

Este documento cuenta con el apoyo de Zoll CMS en forma de una subvención de apoyo independiente. El contenido científico no ha sido influido en absoluto por sus proveedores de subvenciones.