

VEST: Sin beneficio en cuanto a muerte súbita en etapa temprana con desfibrilador ponible después de infarto de miocardio

Steve Stiles

CONFLICTOS DE INTERÉS

13 de marzo de 2018

ORLANDO, USA. Los pacientes que comenzaron a utilizar el dispositivo *LifeVest* (*ZOLL Medical*) en los primeros 7 días después de infarto de miocardio que los dejó con una fracción de eyección baja, no mostraron reducción significativa en el criterio principal de valoración de muerte súbita durante los siguientes 3 meses, en un estudio aleatorizado.^[1]



Imagen cortesía Zoll

El riesgo de muerte por cualquier causa, un criterio secundario de valoración, disminuyó significativamente para los que utilizaron el dispositivo, un desfibrilador externo portado en un arnés bajo la ropa, en el estudio de 2.302 pacientes VEST (Chaleco para prevenir la muerte súbita temprana).

"No alcanzamos nuestro criterio de valoración primario", dijo el Dr. Jeffrey E. Olgin, de la *University of California*, en San Francisco, al presentar su resultado en el congreso del *American College of Cardiology (ACC)* de 2018.

Aun así, añadió: "A pesar de un resultado negativo en la muerte súbita, sobre la base de los parámetros asociados con la baja mortalidad total, es razonable para prescribir un dispositivo ponible (*wearable*) en pacientes posinfarto de miocardio con fracción de eyección reducida, hasta una evaluación adicional para un desfibrilador cardioversor implantable en 40 a 90 días".

El beneficio en el criterio de valoración secundario de mortalidad por todas las causas "debe ser interpretado con cautela", reconoció el Dr. Olgin en entrevista con *Medscape*. "Dicho esto, incluso con esa precaución, la probabilidad de que sea una asociación espuria es bastante baja."

Algunas personas pensarán que el estudio es rotundamente negativo, mientras que otras lo verán en términos más positivos, dijo a *Medscape* el Dr. Dhanunjaya R. Lakkireddy, de la *University of Kansas*, en Kansas City, Estados Unidos, quien no está vinculado al estudio VEST.

"No es un éxito total. Aun considero que es positivo en cuanto a la mortalidad total, pero no cumplió su criterio principal de valoración", señaló. El dispositivo se ha utilizado, y se continuará usando en la práctica clínica, pero es posible que "el entusiasmo que genera se reducirá en cierto grado" ahora que se conocen los resultados del estudio VEST.

El Dr. Lakkireddy dijo que su grupo utiliza *LifeVest* en las etapas subsiguientes a infarto de miocardio, pero en un grupo más reducido y con riesgo más alto que el que participó en VEST. "No todas las personas que tienen una fracción de eyección de menos de 35% deberían darse de alta del hospital después de un infarto de miocardio con el dispositivo".

Los pacientes con alto riesgo en las primeras etapas subsiguientes a un infarto de miocardio, en quienes todavía recomendaría su uso después del estudio, son aquellos con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo baja, y que tienen otras características de alto riesgo, como extrasístoles ventriculares frecuentes, o taquicardia ventricular no sostenida. Es decir, "aquellos en quienes el riesgo de episodios de taquiarritmia ventricular es muy alto".

Otros vieron el estudio como rotundamente negativo.

Además del aspecto importante de que el estudio fue negativo para el criterio principal de valoración de muerte súbita, solo 20 pacientes que utilizaron el dispositivo *LifeVest* recibieron choques apropiados, puntualizó el Dr. Suneet Mittal, del *Valley Health System*, Ridgewood, Estados Unidos, quien tampoco estuvo vinculado con el estudio VEST.

Por tanto, un gran número de personas utilizó el cardiodesfibrilador ponible, y no obtuvo algún beneficio del mismo, pero sí experimentó choques inadecuados, y mucha molestia, comentó el Dr. Mittal a *Medscape*. También señaló la alta prevalencia de prurito en el torso, y exantemas en el grupo con *LifeVest*, en comparación con los asignados al grupo de control.

Además, el número necesario de pacientes a tratar es alto, "aun cuando creamos en los datos de mortalidad totales. Esto es importante, dados los costos inherentes al cardioversor desfibrilador ponible", continuó el Dr. Mittal.

Haciendo eco de otros observadores del estudio VEST, en las sesiones del ACC de 2018, el Dr. David J Wilber, del *Loyola University Medical Center*, en Illinois, Estados Unidos, hablando en un panel después la presentación del Dr. Olgin, señaló que el "efecto absoluto relativamente pequeño del dispositivo en esta gran población" sugería la necesidad de dirigir el dispositivo a los pacientes que más se beneficiarían. Un análisis de subgrupo sería bienvenido para identificar los predictores de tales pacientes. El Dr. Wilber y otros panelistas también puntualizaron el hecho de que el uso del dispositivo *LifeVest* no tuviera efecto en el criterio de valoración final primario.

¿Por qué un dispositivo ponible después de un infarto de miocardio?

Por mucho tiempo, las guías clínicas han recomendado no utilizar los cardioversores desfibriladores implantables para la prevención primaria de la muerte súbita durante un mínimo de 40 días después de infarto de miocardio, y al menos 90 días si el infarto se trató con intervención coronaria percutánea.

Las proscripciones se derivan principalmente de dos estudios, [DINAMIT](#) del año 2004, e [IRIS](#) de 2009, que no encontraron ninguna ventaja para la supervivencia, y posiblemente un incremento en la mortalidad por todas las causas, cuando se utilizaron desfibriladores implantables en la etapa temprana subsiguiente a infarto de miocardio.

VEST continúa la [experiencia observacional](#) que indica que *LifeVest* descargó satisfactoriamente choques adecuados a 1,4% de más de 8000 pacientes que utilizaron el dispositivo durante el periodo temprano subsiguiente a infarto de miocardio, en el cual se evitan los cardiodesfibriladores implantables.

Los pacientes reclutados en VEST en más de 100 centros de Estados Unidos y Europa fueron asignados de manera aleatoria en una proporción de 2:1 para utilizar o no el dispositivo *LifeVest* (1524 y 778 pacientes, respectivamente), además del tratamiento médico

basado en la guía de práctica clínica, comenzando en la primera semana después de infarto de miocardio.

A los pacientes que recibieron el dispositivo se les pidió que lo utilizaran en la mayor medida de lo posible, y que lo retiraran solo para bañarse, señalaron los investigadores. Al final, lo usaron un promedio de 14,1 horas por día.

Durante una mediana de seguimiento de 84,3 días, la muerte súbita ocurrió en 1,6% de los pacientes asignados al dispositivo, y en 2,4% de los que solo recibieron medicación estándar ($p = 0,18$) en el análisis por intención de tratar.

La mortalidad fue de 3,2% en el grupo que utilizó *LifeVest*, y de 4,9% en el grupo de control, para una reducción del riesgo relativo de mortalidad de 35,5% ($p = 0,04$).

No hubo accidentes cerebrovasculares mortales en el grupo con el dispositivo, pero ocurrieron cuatro en el grupo de control (0,5%; $p = 0,01$).

Tabla 1. Criterios de valoración primarios y secundarios a 90 días en VEST

Criterios de valoración	<i>LifeVest</i> (n = 1524), %	Controles (n = 778), %	Valor de p
Muerte súbita (criterio principal de valoración)	1,6	2,4	0,18
Cualquier muerte no súbita	1,4	2,2	0,15
Muerte por insuficiencia cardiaca congestiva	0,7	0,6	1,0
Infarto de miocardio recurrente mortal	0,1	0,1	1,0
Muerte por accidente cerebrovascular	0,0	0,5	0,01
Muerte por cualquier causa	3,1	4,9	0,04

Rehospitalización por causas cardiovasculares	22	22	0,81
---	----	----	------

No hubo accidentes cerebrovasculares fatales en el grupo del dispositivo, pero hubo 4 en el grupo de control (0,5%; $p = 0,01$), posiblemente otra anomalía en los resultados del estudio VEST. ¿Por qué el dispositivo cardioversor ponible reduciría el riesgo de morir por un accidente cerebrovascular? Quizá muchos pacientes que utilizaron el dispositivo dieron razones para consultar a sus médicos con mayor frecuencia, propuso la Dra. Sana Al-Khatib, del *Duke University Medical Center*, en Durham, Carolina del Norte, que también participó en el panel.

La Dra. Al-Khatib especuló que los pacientes que recibieron descargas inapropiadas, o aquellos que fueron capaces de abortar una descarga inminente inapropiada, pulsando el botón en el dispositivo LifeVest, posteriormente fueron a consulta con su médico para una evaluación.

Quizás en estos se realizó un diagnóstico, por ejemplo, de fibrilación auricular, y fueron puestos bajo tratamiento con anticoagulación oral, adquiriendo así cierta protección contra los accidentes cerebrovasculares isquémicos. Hablando con *Medscape*, el Dr. Olgin aceptó ese escenario como uno especulativo, posible explicación para la reducción del riesgo de muerte por accidente cerebrovascular.

Descargas apropiadas e inapropiadas

En el grupo que utilizó el dispositivo *LifeVest*, 13 pacientes tuvieron un choque apropiado durante el seguimiento, y 7 tuvieron por lo menos dos (1,4% tuvo por lo menos un choque). Ocho y dos pacientes, respectivamente, tuvieron uno o más de un choque inadecuado, así que 0,6% tuvo por lo menos un choque inapropiado.

Con respecto a los síntomas, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, incluyendo fatiga, problemas para dormir, mareos o desmayos, náusea, cefalea o dolor torácico. Sin embargo, los pacientes asignados al dispositivo experimentaron un exceso importante de algunos síntomas, varios de los cuales se relacionaron con *LifeVest* como un dispositivo ponible.

Tabla 2. Prevalencia de efectos adversos notables a los 90 días en VEST

Criterios de valoración	<i>LifeVest</i> , %	Controles, %	Valor de p
Disnea	38,7	45,4	0,003
Dolor torácico	18,7	21,4	0,14
Exantema en cualquier ubicación	15,2	7,1	< 0,001

Eritema en el torso	12,9	3,8	< 0,001
Prurito en cualquier ubicación	17,2	6,4	< 0,001
Prurito en el torso	14,5	3,1	< 0,001

El Dr. Olgin dijo que cerca de 19% de los pacientes asignados al uso del dispositivo ponible eligieron no utilizarlo. Sin embargo, aquellos que utilizaron el dispositivo, el tiempo de uso promedio por día fue de 22,1 horas.

"Estábamos bastante sorprendido por la distribución bimodal. Las personas que no lo utilizaron, no lo utilizaron para nada. Y aquellos que lo utilizaron, lo utilizaron bastante extensamente", dijo. El Dr. Olgin recalcó que uno de los objetivos para el uso de los dispositivos cardioversores ponibles en la práctica clínica, sería promover un mayor apego.

"Como lo hacemos con la decisión alrededor del uso de los cardioversores implantables, el paciente debe ser incluido en la decisión de si debe tener esa terapia", dijo el Dr. Olgin.

"Por lo tanto, considero que hay cierta toma compartida de decisiones que debe suceder en la prescripción en este grupo de pacientes. En segundo lugar, como con cualquier terapia, creo que hay espacio para mejorar, para hacer la terapia más tolerable y más fácil de llevar por todo el mundo".

VEST fue financiado en parte por National Institutes of Health y Zoll Medical. El Dr. Olgin ha declarado recibir remuneración u honorarios por consultoría de VivaLink. El Dr. Wilber ha declarado recibir remuneración u honorarios por consultoría de Biosense Webster, and Medtronic, y haber participado en un comité de monitorización de seguridad para Thermedical. Los Dres. Mittal, Lakkireddy y Al-Khatib han declarado no tener ningún conflicto de interés económico pertinente.

- [Referencias](#)