



FORUM EUROPÉEN, CŒUR, EXERCICE & PRÉVENTION

La Life Vest en 2022

Vincent Algalarrondo
Service de Cardiologie, Hôpital Bichat
Unité de Rythmologie

www.forumeuropeen.com

Conflits d'intérêts

Pfizer: consultant

Alynlam: Consultant, PI sur 2 essais cliniques



Plan de l'intervention

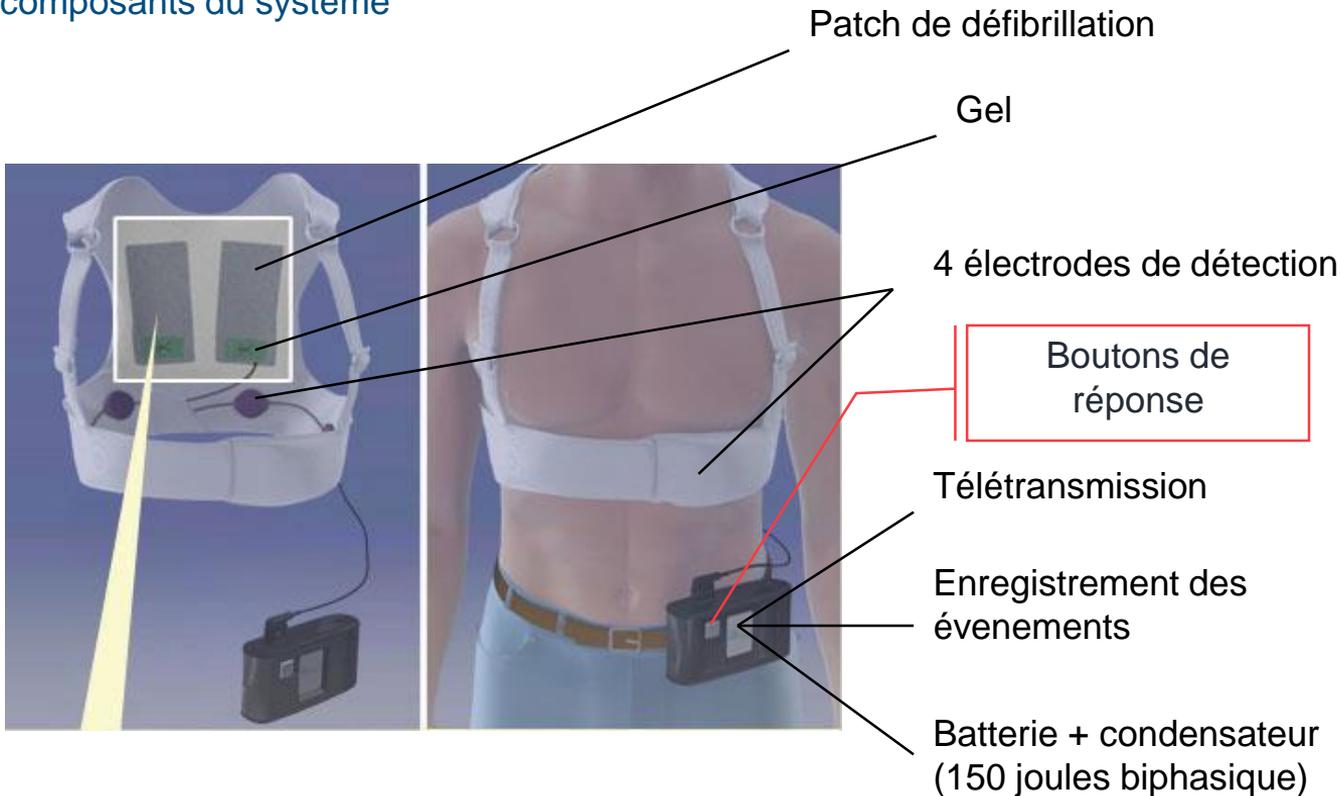
- Introduction à la life Vest
 - Principes de fonctionnement
 - Suivi
 - Remboursement
- Revue (rapide) des indications et des études



Introduction

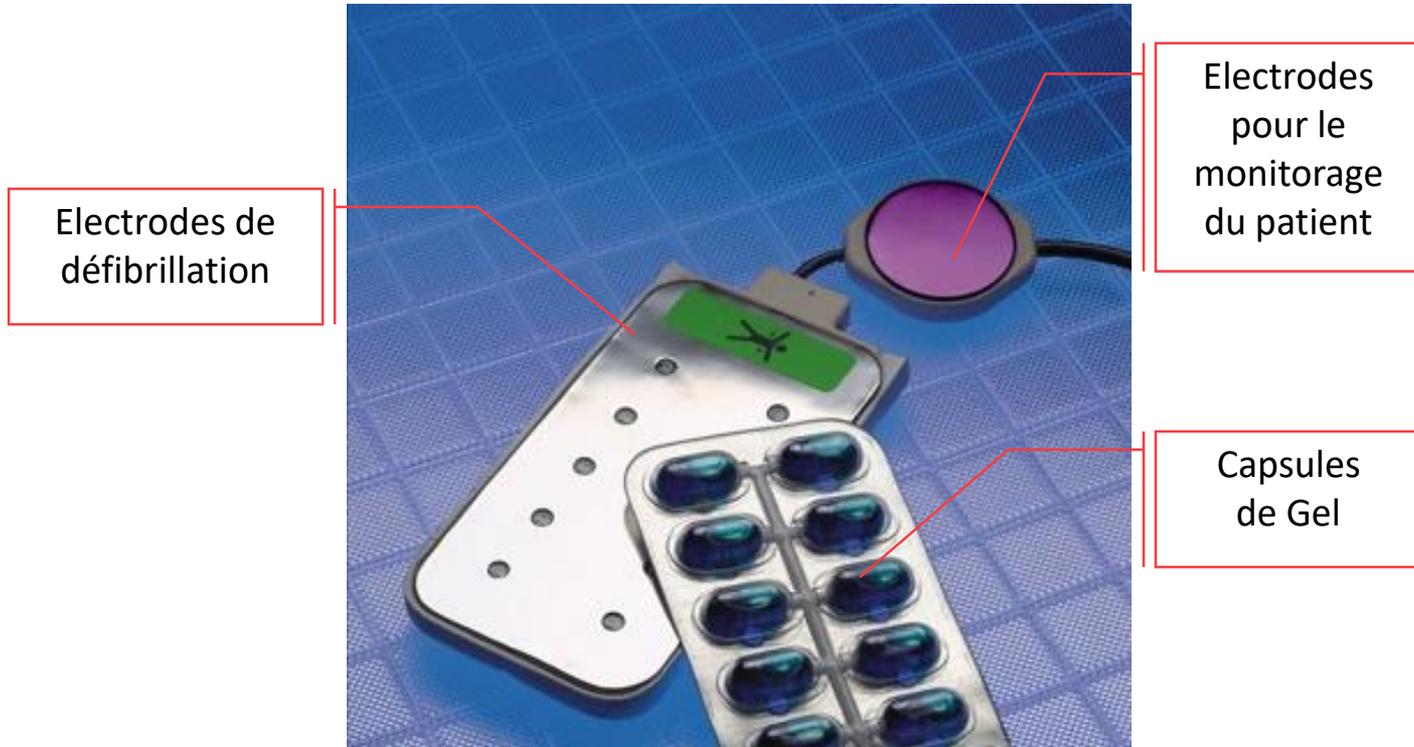
Le défibrillateur portable : ZOLL LifeVest®

Les composants du système



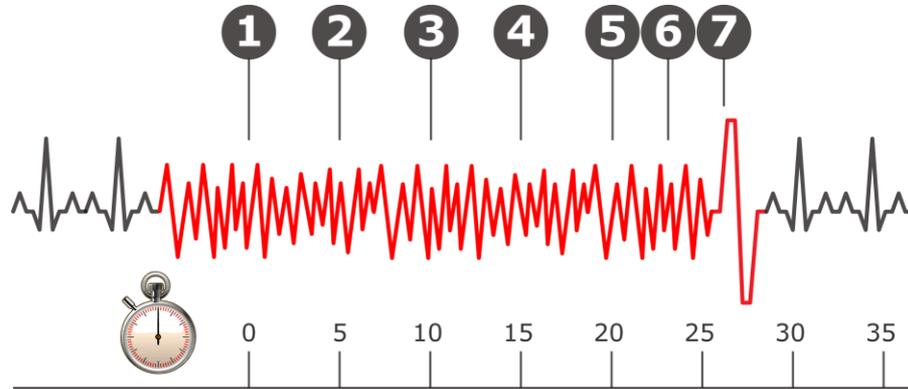
Le défibrillateur portable : ZOLL LifeVest®

Electrodes sèches pour le confort du patient



Le défibrillateur portable : ZOLL LifeVest®

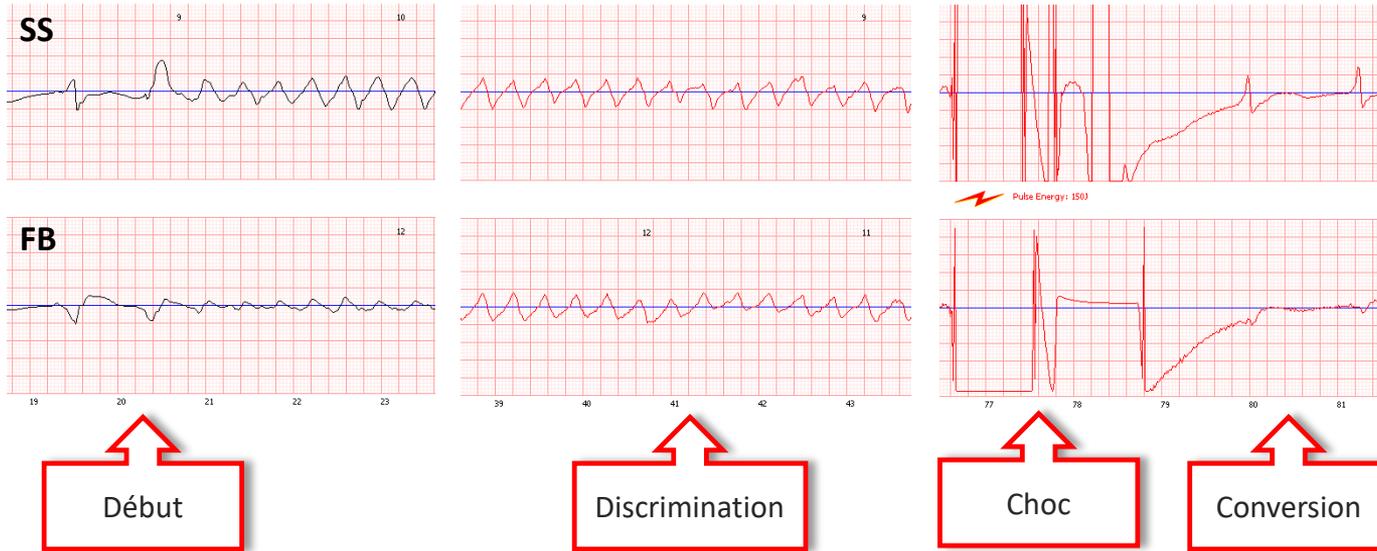
La séquence d'alarmes



1. Arythmie détectée activant l'alerte par vibration (continue tout au long de la séquence)
2. Les sirènes d'alerte sont déclenchées (restent activées pendant toute la séquence)
3. Les sirènes d'alerte deviennent plus fortes
4. Consigne vocale adressée au patient : « Électrochoc possible »
5. Application de gel
6. Consigne sonore pour les personnes présentes : « Ne touchez pas le patient. »
7. Choc électrique
8. Alerter votre médecin, un tt a été délivré

Le défibrillateur portable : ZOLL LifeVest®

Exemple d'arythmie détectée et traitée



La vie avec une Lifestest

Compliance +++

- Les patients qui la porte la porte plutôt bien (23h/j en moyenne)

Mais

- Environ 10-20% d'abandon sur le 1^{er} mois

Education

- Comprendre le fonctionnement, le bouton d'inhibition
- Barrière linguistique / motrice

Cas particulier des stimulateurs cardiaques

- CI en particulier sur de la stimulation bipolaire (double comptage)





JORF n°0066 du 19 mars 2015 page 5133
texte n° 127

Avis relatif au tarif et au prix limite de vente au public en euros TTC du défibrillateur cardiaque externe portable LIFEVEST 4000 visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR: AFSS1506985V
ELI: Non disponible

En application de la convention entre le comité économique des produits de santé et la société ZOLL MEDICAL France, le tarif et le prix limite de vente au public en € TTC (PLV) du produit visé ci-dessous sont fixés comme suit :

CODE	DÉSIGNATION	TARIF (en € TTC)	PLV (en € TTC)
1112161	Défibrillateur cardiaque externe portable, ZOLL, LIFEVEST 4000 forfait mensuel de location de la LIFEVEST incluant la prise en charge du système complet	3 180,00	3 180,00

Revue de la littérature et des indications



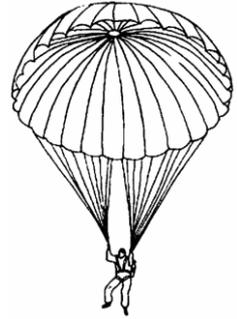
Essentiellement des registres +++

Résultats initiaux sur la tolérance et l'efficacité du dispositif

Peu d'étude comparative (stratégie du parachute)

Populations test:

- Haut risque transitoire rythmique :
 - le post MI +++
 - Le post revascularisation myocardique compliqué
 - Cardiomyopathie réversible à risque rythmique mal connu: peri-partum...
 - Attente de greffe cardiaque
- Impossibilité temporaire d'être implanté d'un DAI classique :
 - Bridge dans les infections de matériel



Les premiers registres (tolérance sécurité efficacité)

Référence (année)	Type d'étude	Population	Nombre de patients	Durée de tt (j)	TCA	TCl	Survie
⁴ (2004)	Registre	Relais avant DAI	289	93	1.0%	2.1%	96%
⁵ (2010)	Registre national (USA)		3569	53	1.7%	1.9%	
⁶ (2010)	Registre national (Allemagne)		354	93	1.0%	2.1%	96%
⁷ (2012)	Registre	Cardiopathie du <u>peripartum</u>	107	75	0%	0%	97%
⁸ (2013)	Registre	CI (0-3 mois post infarctus)	8453	69	1.6%	1.3%	93%
⁹ (2013)	Registre + score de propension	Revascularisation <u>recente</u> + dysfonction VG	809	80	1.3%	1.6%	93%
¹⁰ (2016)	Registre	Cardiopathie alcoolique	127	53	5.5%	10%	91%
¹¹ (2016)	Registre prospectif (USA)	CI : 40% CMD : 46% CC : 4%	2000	90	CI et CC : 3% CMD : 1%	0.5%	99.8%

CC : cardiopathie congénitale ; CI : cardiopathie ischémique ; CMD : cardiopathie dilatée ; DAI :

défibrillateur automatique implantable ; TCA : taux de choc approprié ; TCl : taux de choc inapproprié.



Les registres (tolérance sécurité efficacité)

Tolérance

- Utilisation médiane 21.7h
- 14% d'arrêt pour inconfort
- Amélioration du nb d'heures portées

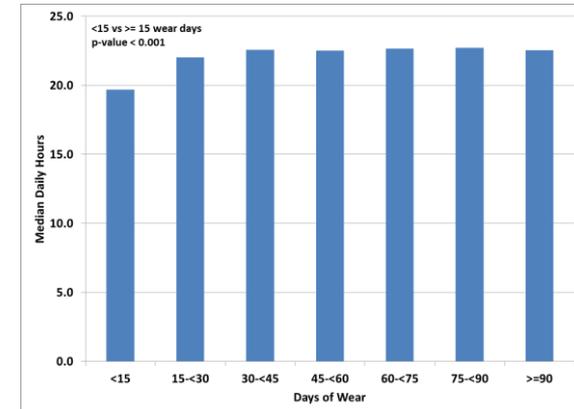
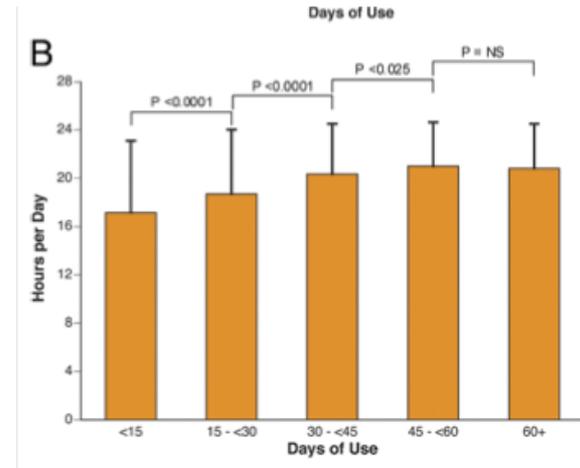
Bonne efficacité (défibrillation) :

- 99% de défibrillation efficace
- Taux de choc inapproprié : 0.5-2.1%
- TCI : selon la population

Causes d'échecs:

- Mort subite autre : brady, dissociation EM
- Non port de la veste (50% des dc)
- PM (attention au réglage unipolaire)
- Pb technique (prévention des tt, interruption du signal ECG)

J Am Coll Cardiol. 2010 Jul 13;56(3):194-203..



Registres prospectifs récents sur la Life Vest



	WEARIT-II	GERMAN NATIONAL EXPERIENCE	WEARIT-II EUROPE	WEARIT FRANCE	PROLONG II
	US (Kutyfa et al. Circulation 2015)	DE (Wäßnig et al. Circulation 2016)	EU (Veltmann et al. Clinical Research in Cardiology 2020)	FR (Garcia et al. Europace 2020)	DE (Mueller-Leisse J et al. ESC Heart Fail. 2021)
Nombre de patients	2 000	6 043	779	1 157	353
Toute TV/FV soutenues (%)	2,1%	-	2,7%	3,1%	-
Événements arythmiques détectés	7,5%	-	6,4%	4,7%	-
Traitement du GDP pour une TV/FV (%)	1,1%	1,6%	1,3%	1,6%	4%
Taux de conversion (%)	100%	94%	100%	100%	-
Taux de chocs inappropriés (%)	0,5%	0,4%	0,3%	0,7%	0%
Temps de port (h)	22,5	23,1	20,3	23,4	22

Les grandes indications étudiées

Post MI

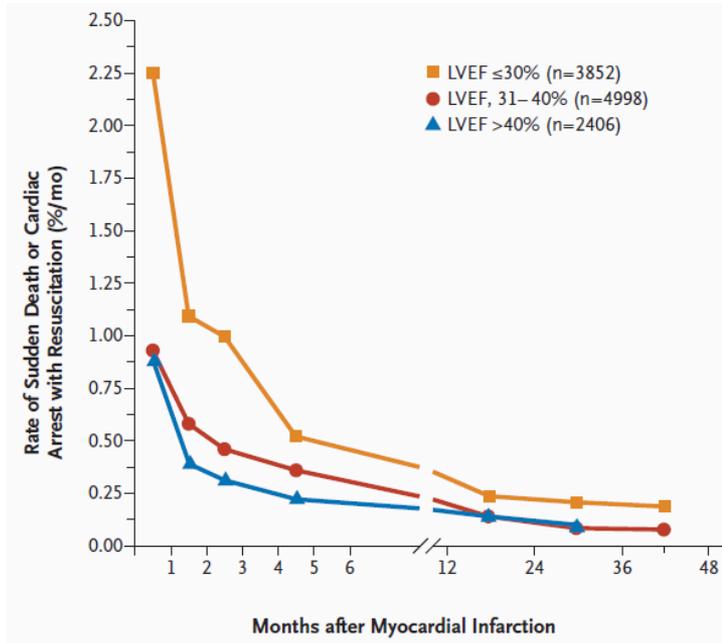
Post revascularisation compliquée

Après diagnostic d'une dysfonction VG

Autres situations



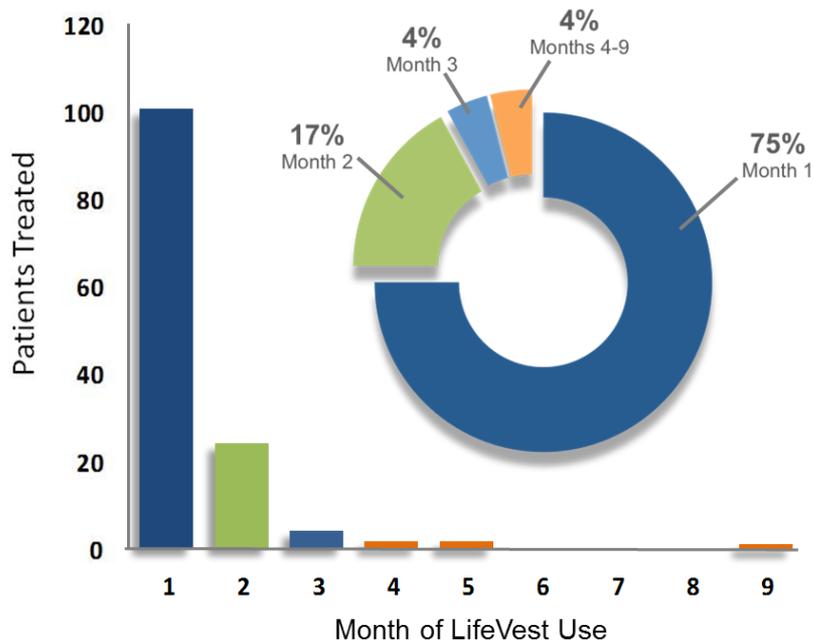
Étude VALIANT (Solomon *et al.*)



- **Le risque d'ACS est plus élevé les 30 premiers jours post-infarctus du myocarde (IDM)**
 - 1,4% le premier mois
 - 2,3% pour les patients ayant une FE≤30%
- **83% des ACS ont eu lieu après la sortie de l'hôpital**
- **74% de patients réanimés dans les 30 premiers jours étaient vivants 1 an après**

¹ Solomon SD, et al. Sudden Death in Patients with Myocardial Infarction and Left Ventricular Dysfunction, Heart Failure, or Both. (Mort subite chez les patients ayant subi un infarctus du myocarde, à dysfonction ventriculaire gauche, insuffisance cardiaque ou les deux.) NEJM 2005; 352: 2581-2588.

Utilisation de la LifeVest (Epstein *et al.*)



- 8 500 patients post-IDM + FEVG \leq 35%
- 1.6% de patient traités pour une TV/FV
- 62% des patients étaient revascularisés
- Le temps médian entre l'IDM est le traitement a été de 16 jours
- 14 jours pour les patients revascularisés
- 75% des patients ont été traités pendant les 30 premiers jours post-IDM
- Les patients traités ont présenté un taux de survie de 91%
- Revascularisés : 95%
- Non Revascularisés : 84%

¹ Epstein AE, Abraham WT, Bianco N, Kern KB, Mirro M, Rao SV, Rhee EK, Solomon SD, Szymkiewicz S, Wearable Cardioverter-Defibrillator Use in Patients Perceived to be at High Risk Early Post Myocardial Infarction, *Journal of the American College of Cardiology* (2013), doi:10.1016/j.jacc.2013.05.086.

Vest Prevention of Early Sudden Death Trial (VEST)

- Etude randomisée contrôlée (vs. Pas de veste) de phase III
- Critères d'inclusion :
 - 0-7 days after an acute MI (STEMI or Non-STEMI)
 - AND LV ejection fraction $\leq 35\%$ determined at the following time point:
 - If no PCI within the first 8 hours following the MI: ≥ 8 hours after MI
 - If acute PCI occurs within 8 hours of MI: ≥ 8 hours after PCI
 - If CABG is planned (before or within 7 days of discharge), wait to enroll and then use the most recent assessment at least 48 hours post CABG
- Intervention: port de la veste pendant 3 mois
- Critère d'évaluation :
 - Primaire : Mort subite de 0-3 mois
 - 2nd : Décès CV et toutes causes; arythmies V; effets indésirables (+imputabilité)

Jeffrey E. Olgin, NEJM 2018

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

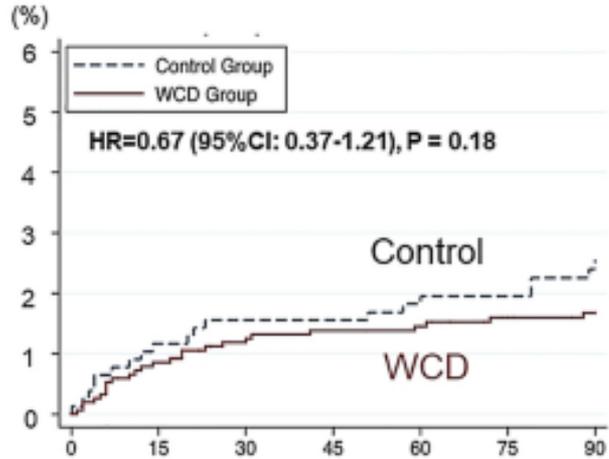
NCT01446965



Vest Prevention of Early Sudden Death Trial (VEST)

Main result of the VEST trial

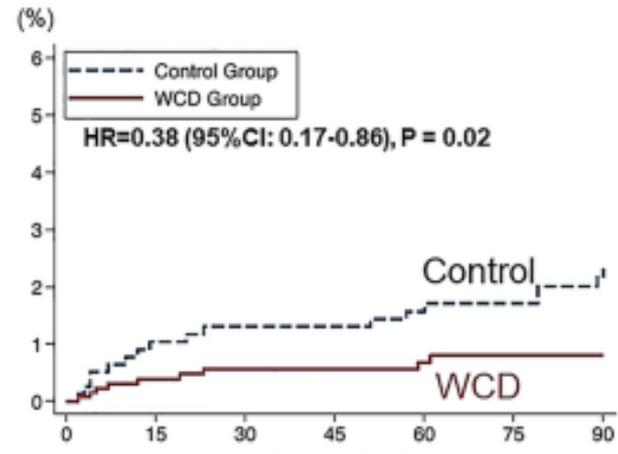
Incidence of SCD and Death from VT/VF



At risk	Days after randomization						
	0	15	30	45	60	75	90
Control Group	778	759	754	746	742	657	650
WCD Group	1524	1502	1495	1486	1479	1314	1309

Per-protocol analysis of the VEST trial

Incidence of arrhythmic death

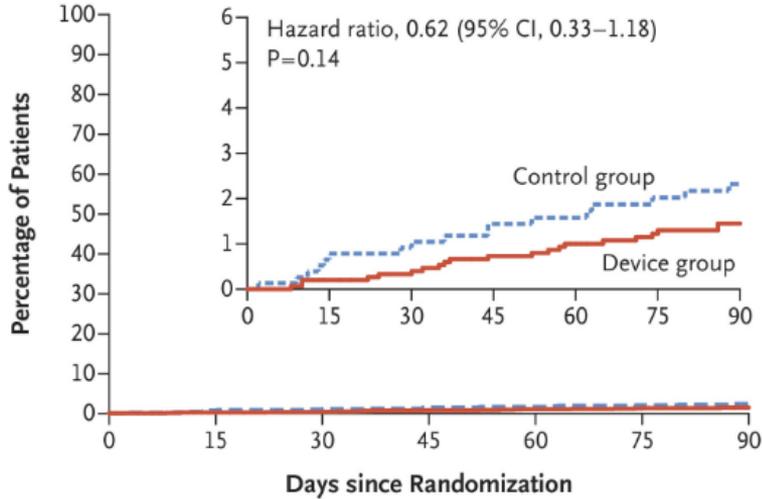


At risk	Days after randomization						
	0	15	30	45	60	75	90
Control Group	773	757	750	740	732	649	636
WCD Group	1372	1169	1070	991	871	751	285



Vest Prevention of Early Sudden Death Trial (VEST)

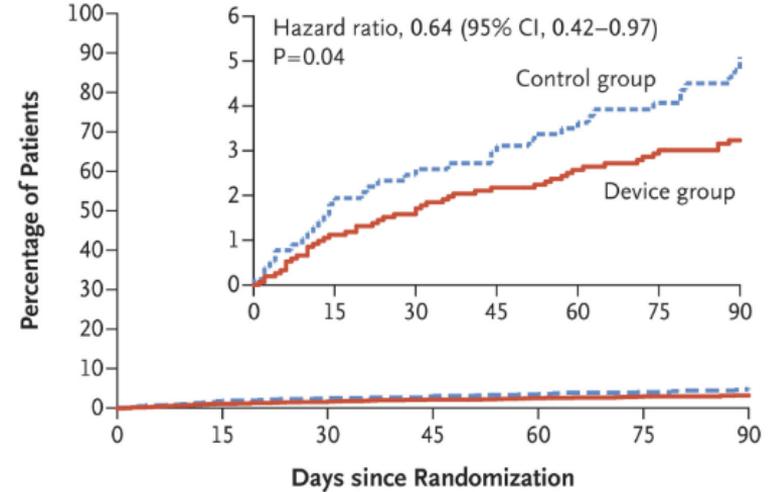
B Nonarrhythmic Death



No. at Risk

Control group	778	759	754	746	742	657	650
Device group	1524	1502	1495	1486	1479	1314	1309

C Death from Any Cause



No. at Risk

Control group	778	759	754	746	742	657	650
Device group	1524	1502	1495	1486	1479	1314	1309

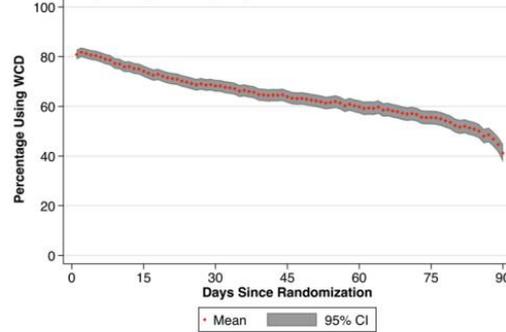


Vest Prevention of Early Sudden Death Trial (VEST)

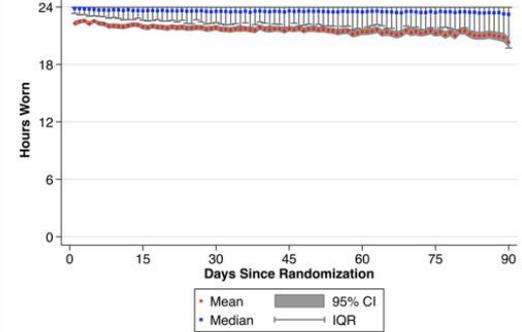
Interprétation

- Puissance insuffisante
- 5% de décès non classifié non pris en compte
- Comparaison des décès toute cause non ajustée (NS si ajustée)
- En ITT, la problématique de l'observance devient majeure

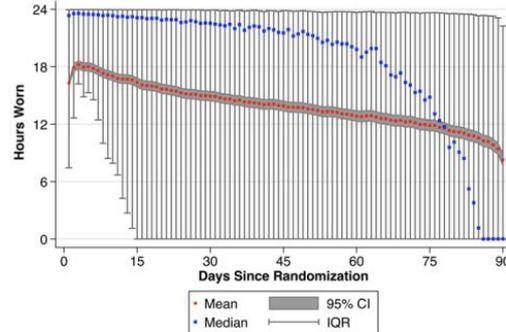
A Percentage Using WCD, by Day



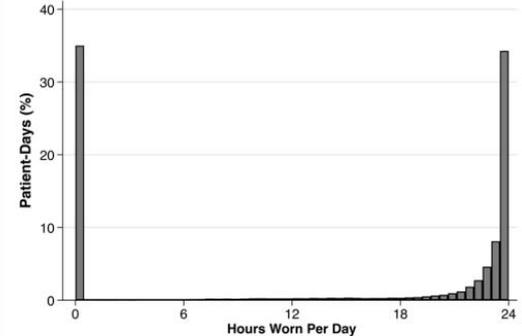
B Hours Worn, Excluding Non-users



C Hours Worn, Including Non-users



D Hours Worn, Including Non-users



Jeffrey E. Olgin, NEJM 2018



Post revascularisation le concept L'étude CADILLAC (Halkin, A *et al.*)

- **score de risque CADILLAC**
 - « haut risque » : score ≥ 6
 - 19,7% des patients post-angioplastie sont à « haut risque »
 - La FEVG initiale est le prédicteur de mortalité le plus puissant

- **FEVG basse, plus tout facteur de risque supplémentaire = HAUT risque**

Facteurs de risques	Score
FEVG initiale <40%	4
Insuffisance rénale	3
Classe de Killip II/III	3
Âge > 65 ans	2
Débit TIMI entre 0-2	2
Patient pluritronculaire	2
Anémie	2

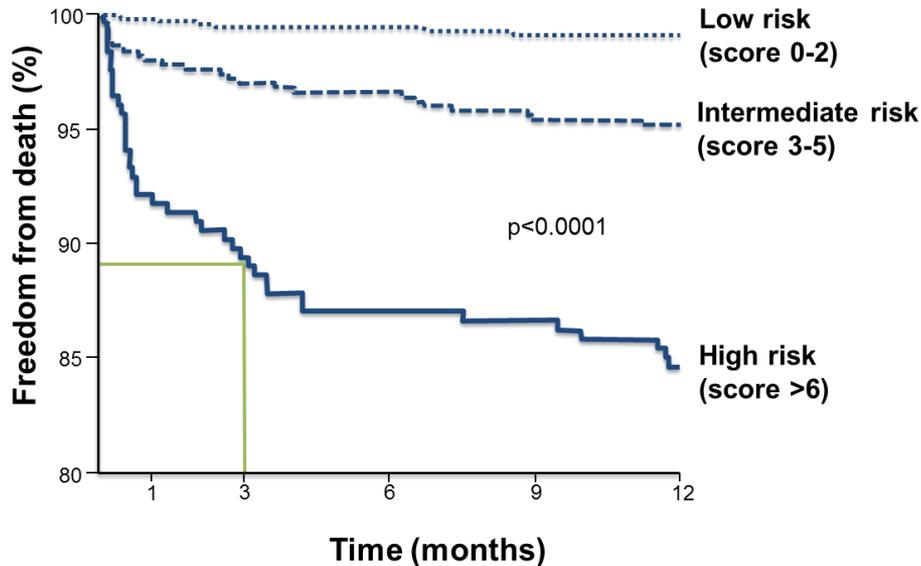
Score de risques CADILLAC	Catégorie du risque
Score ≥ 6	Haut
Score 3-5	Intermédiaire
Score 0-2	Bas

Halkin, A et al. Prédiction de la Mortalité après une intervention percutanée primaire pour un infarctus du myocarde Aigu : Taux de risque CADILLAC JACC 2005;45:1397-1405.



Post revascularisation

L'étude **CADILLAC** (Halkin, A *et al.*)



- Dans le groupe à haut risque la mortalité est la plus importante dans les 3 premiers mois post-angioplastie
 - 7% à 30 jours
 - 11% à 3 mois
 - 13% à 1 an
- 60% des décès sont dus à un arrêt cardiaque

Stone, G et al. "Prevention of Sudden Cardiac Arrest Post PTCA in High-Risk Patients." ("Prévention de l'arrêt cardiaque soudain post angioplastie coronaire transluminale percutanée chez les patients à haut risque") April 2011. Disponible à cette adresse : <http://www.theheart.org/article/1202823.do>.



Registre post-revascularisation coronaire de la Cleveland clinic

Utilisation du gilet défibrillateur portable pour les patients post-revascularisation



➤ Objectif

- Evaluer le risque de mortalité chez les patients post-revascularisation avec FEVG $\leq 35\%$,
- et comparer ce risque à celui de patients portant un gilet défibrillateur portable.

➤ Méthodologie

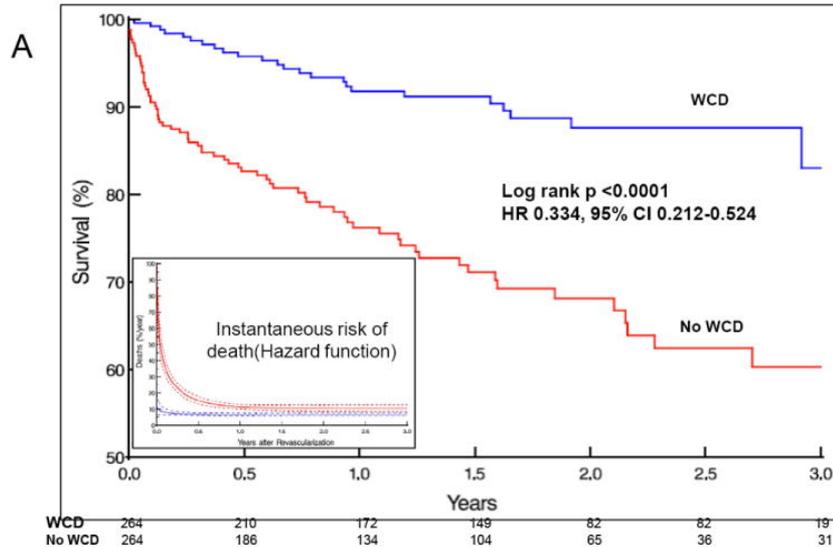
- Étude rétrospective (entre 2002 et 2009).
 - Registre clinique de la Clinique de Cleveland (n=4 149).
 - Utilisateurs de la base de données nationale de gilets défibrillateurs portables (n=809).
- Appariement des deux groupes grâce à un **score de propension**.

Zishiri ET, et al. Risque précoce de mortalité après une revascularisation artérielle coronaire chez les patients atteints d'une dysfonction du ventricule gauche et rôle potentiel du défibrillateur cardiaque portable. Circulation: Arrhythmie et Electrophysiology; 2013;6: 117-128



Registre post-revascularisation coronaire de Cleveland clinic

L'utilisation de la veste défibrillateur pour les patients post-revascularisation



- Le risque de mortalité à 3 mois des patients post-angioplastie à fraction d'éjection basse ($\leq 35\%$) est de 13%
- Les patients post-angioplastie coronaire à fraction d'éjection basse ($\leq 35\%$) à qui on a prescrit un gilet défibrillateur portable ont vu baisser leur mortalité à 90 jours de 11% (réduction du risque absolu)

Only 1.3% of the WCD group had a documented appropriate therapy.

Baisse de la mortalité de 11% à 90 jours

Zishiri ET, et al. Risque précoce de mortalité après une revascularisation artérielle coronaire chez les patients atteints d'une dysfonction du ventricule gauche et rôle potentiel du défibrillateur cardiaque portable. Circulation: Arythmie et Électrophysiologie; 2013;6: 117-128



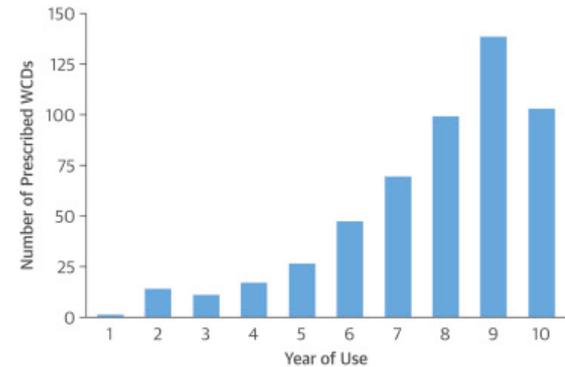
Sécurité rythmique du patient après le diagnostic d'une dysfonction VG

Objectif: utilité de la Veste après diagnostic de CI ou de DCM immédiatement après le diagnostic en attendant la phase de stabilisation.

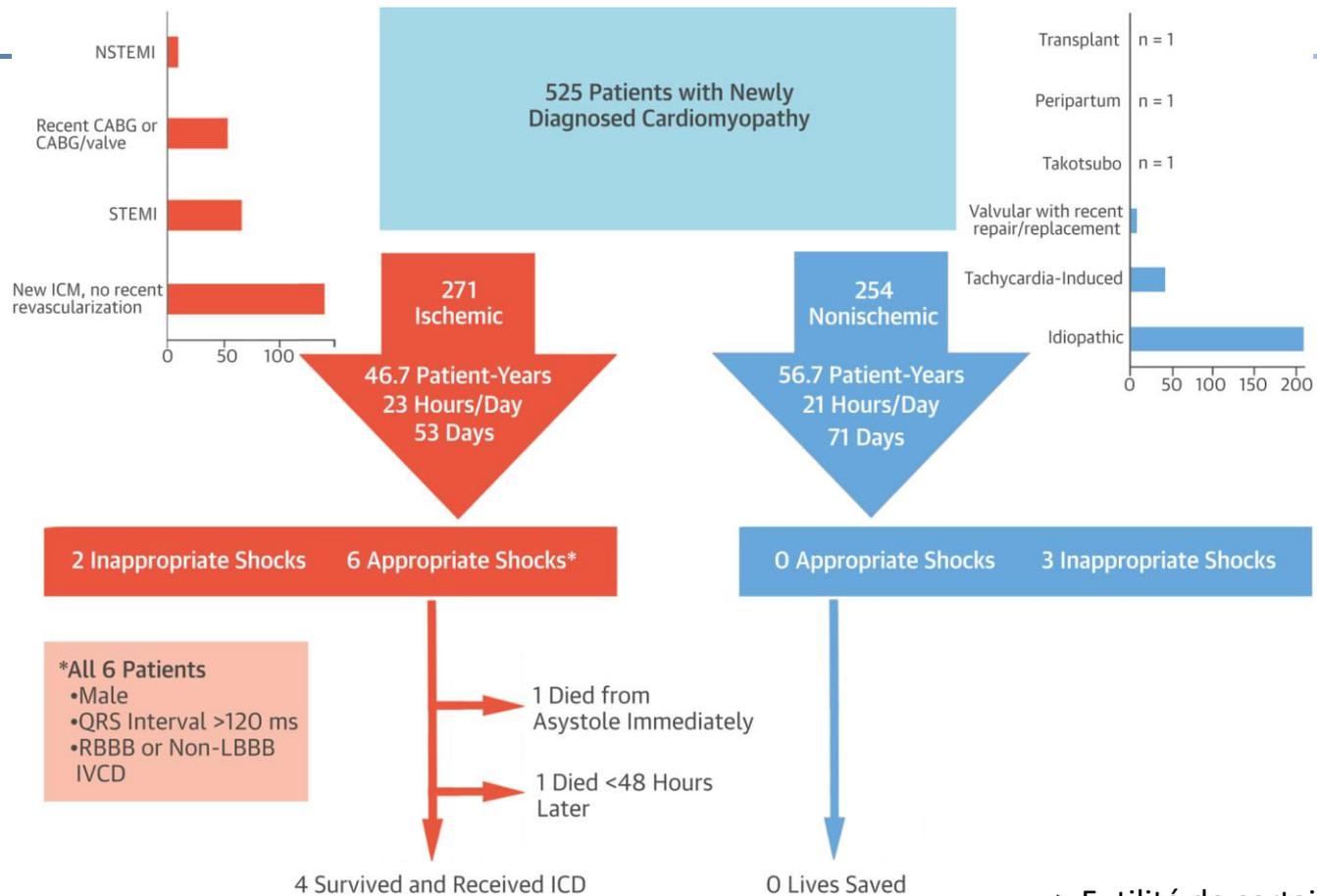
Etude observationnelle rétrospective non contrôlée.

Données initiales + suivi et thérapie de la Veste présentée

Nb de Vestes prescrites chaque année:



Madhurmeet Singh et al, JACC Dec 2015

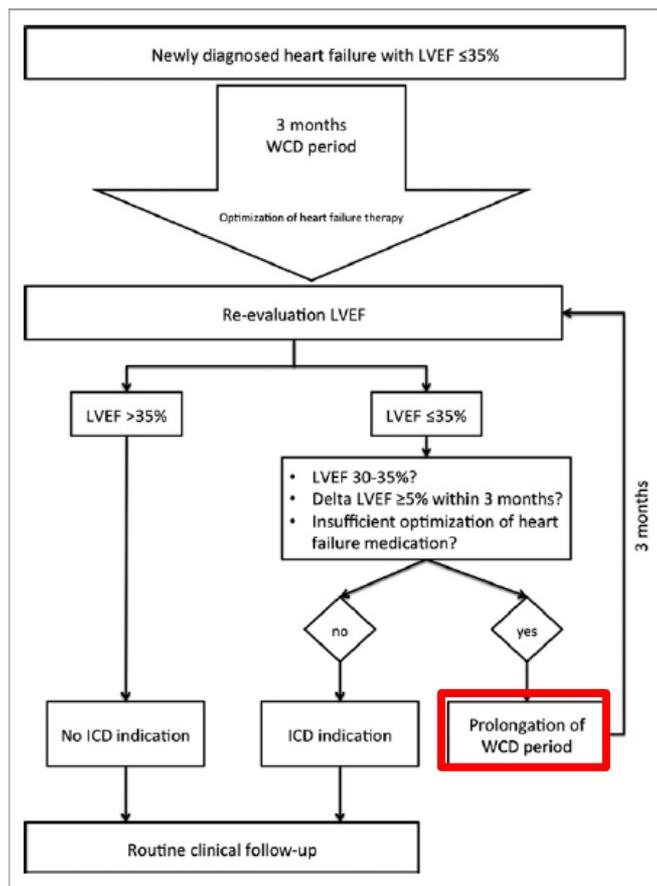


=> Futilité de certaines indications?

Singh, M. et al. J Am Coll Cardiol. 2015; 66(23):2607-13.



Après diagnostic d'une dysfonction VG PROLONG registry



Avoidance of primary preventive ICD implantation by intensified optimized heart failure therapy protected by the wearable cardioverter/defibrillator

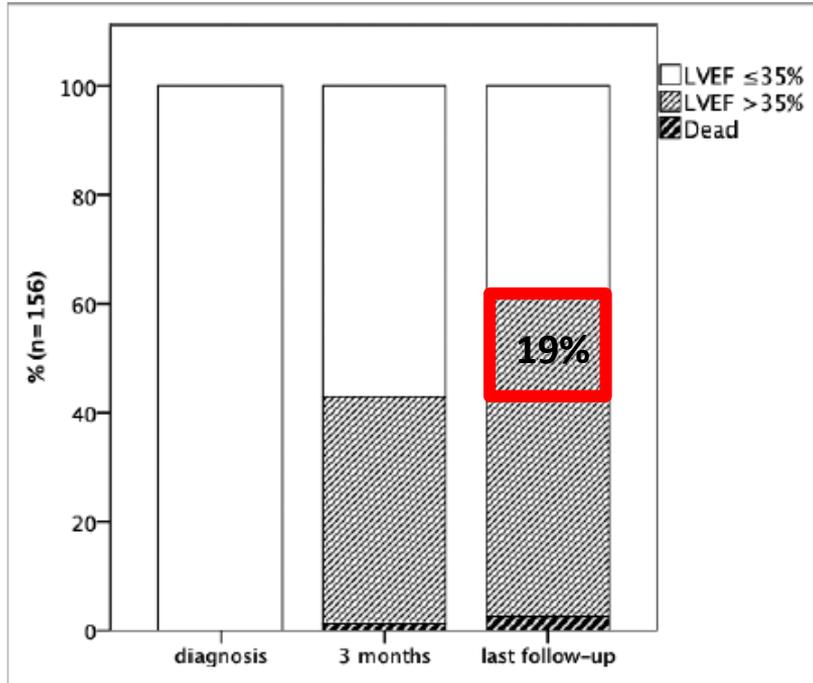
Sous analyse d'un registre monocentrique

Possibilité de port >90 jours

Jusqu'à 120 jours

David Duncker, ESC 2017

Après diagnostic d'une dysfonction VG PROLONG registry



N = 156pts

Early improver n=65

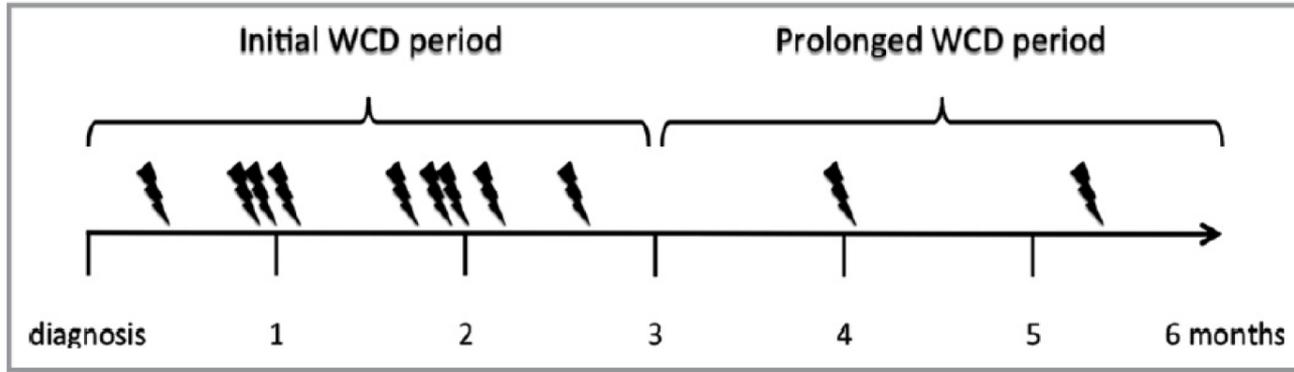
Late improver n=26

Période de prolongation non standardisée

David Duncker, ESC 2017

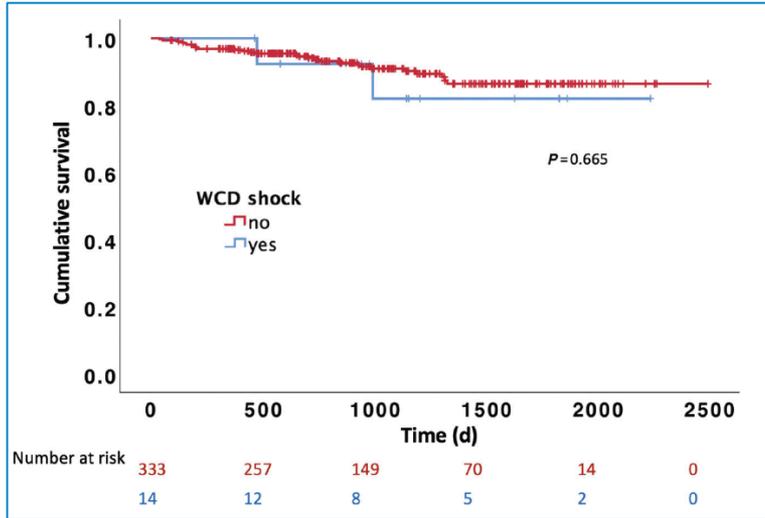


Après diagnostic d'une dysfonction VG PROLONG registry



• NICM	(n= 4/86):	4.6 %	} 3.8 %
• PPCM	(n= 4/19):	21.0%	
• ICM	(n= 3/45):	6.6 %	

- 4% de choc
- Timing des thérapies
- Avant et après 3 mois



Ne modifie pas la survie (vs. Pas de choc)

- Registre rétrospectif
- 353 patients nouvelle IC
- 36% d'origine ischémique
- FEVG : 25%
- Port de la lifevest
 - <3mois 75%
 - >3mois : 25%
- Thérapies 4% (CI et CMD)
- **53% pts améliorent la FEVG >35%**

Quelques terrains spécifiques...

- Patients porteurs de stimulateurs cardiaques.

Pb de comptage des artefacts de stimulation (spike) en cas de stimulation double chambre unipolaire => risque de double comptage et de thérapie inappropriée.

Schmitt J et al Pacing Clin Electrophysiol. 2016 Dec

- Cardiopathie du peri partum. Registre Allemand (n=49), 6 patientes ont présentée des arythmies (12%)

Duncker Clin Res Cardiol. 2017 Aug

- Bridge à une transplantation cardiaque (n= 121)

La veste était portée durant 127 ± 392 j (mediane 39 j) pendant 17 ± 7 h chaque j (mediane 20 h). 7 patients (6%) ont été ttés. 11 DC

Opreanu M et al, J Heart Lung Transplant. 2015 Oct



Quelques terrains spécifiques...

- Patients ayant été explantés d'un DAI et en attendant un autre (infection...)

97 patients, utilisation mediane de 21 jours, 20h/j; 2 pts ont eu 4 episodes de TV correctement ttés. 1 pt avec choc inapproprié; 3 pts sont morts alors qu'ils ne portaient pas la veste; 5 pts sont morts à l'hopital

Tanawuttiwat T, Pacing Clin Electrophysiol. 2014 May

Serait « cost »effective par rapport aux alternatives de prise en charge (rentre à la maison sans rien, surveillance IDE ou surveillance hospitalière).

Healy et al Heart Rhythm. 2015 Jul

- Pendant la grossesse?



Recommandation de l'ESC 2021 sur le diagnostic et traitement de l'insuffisance cardiaque aiguë et chronique

- Chez les patients insuffisants cardiaques à FE basse, il est recommandé d'attendre au moins 3 mois de traitement médicamenteux optimale, avant de prendre la décision d'implanter un DAI
- La LifeVest est une solution pendant une période temporaire à haut risque rythmique ou comme une transition vers l'implantation d'un DAI

Recommendations	Class ^a	Level ^b
Primary prevention		
An ICD is recommended to reduce the risk of sudden death and all-cause mortality in patients with symptomatic HF (NYHA class II–III) of an ischaemic aetiology (unless they have had a MI in the prior 40 days—see below), and an LVEF $\leq 35\%$ despite ≥ 3 months of OMT, provided they are expected to survive substantially longer than 1 year with good functional status. ^{161,165}	I	A
An ICD should be considered to reduce the risk of sudden death and all-cause mortality in patients with symptomatic HF (NYHA class II–III) of a non-ischaemic aetiology, and an LVEF $\leq 35\%$ despite ≥ 3 months of OMT, provided they are expected to survive substantially longer than 1 year with good functional status. ^{161,166,167}	IIa	A
Patients should be carefully evaluated by an experienced cardiologist before generator replacement, because management goals, the patient's needs and clinical status may have changed. ^{168–172}	IIa	B
A wearable ICD may be considered for patients with HF who are at risk of sudden cardiac death for a limited period or as a bridge to an implanted device. ^{173–176}	IIb	B
ICD implantation is not recommended within 40 days of a MI as implantation at this time does not improve prognosis. ^{177,178}	III	A

Indications remboursées en France

La LifeVest® est prise en charge dans 4 indications :

EXPLANT	Après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection).
TRANSPLANT	En attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance).
POST INFARCTUS	<p>Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 35 % après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er mois et du 3ème mois.</p> <p>Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 35 %, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er et du 3ème mois.</p>
INSUFFISANCE CARDIAQUE	Patients avec une cardiomyopathie ischémique et une FEVG \leq 35%, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) soit clairement établie, ou jusqu'à réduction significative du risque avec amélioration de la FEVG $>$ 35 % (à l'exclusion des indications dans le post-infarctus du myocarde avec FEVG $<$ 35 %, revascularisés ou non pour lequel LIFEVEST est déjà pris en charge).

- FEVG \leq 35
- Insuffisant Cardiaque
- Ischémique
- Nouvellement Diagnostiqué
- En cours d'optimisation du traitement médicamenteux

2



- 1. Extrait de l'arrêté du 3 décembre 2019 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription du défibrillateur cardiaque externe portable LIFEVEST 4000 de la société ZOLL MEDICAL France inscrit au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (NOR : SSAS1934828A). Merci de vous référer au texte intégral pour de plus amples informations :

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=C71B0C0B07E69E4AE4145A9F584899F9.tplqfr38s_3?cidTexte=JORFTEXT000039451022&dateTexte=&oidAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000039450683

- 2. AVIS DE LA CNEDIMTS 16 juillet 2019 sur la LIFEVEST 4000, Défibrillateur cardiaque externe portable : Paragraphe "09 Population Cible"

Conclusion

Outil original dans la gestion du risque
rythmique

Sécurité : OK

Positionnement en marge du défibrillateur
« classique »

Niveau de preuve hétérogène

Protection contre la mort non rythmique?

