

Defibrillatore LifeVest: indicazioni e limiti

Paola Paffoni
Divisione Cardiologia
Ospedale SS. Trinità
Borgomanero (NO)



Che cos'è un defibrillatore indossabile?



OTTIMA BRIDGE THERAPY
NON INVASIVO

AUTOMATICO



Come funziona?

E' composto da:

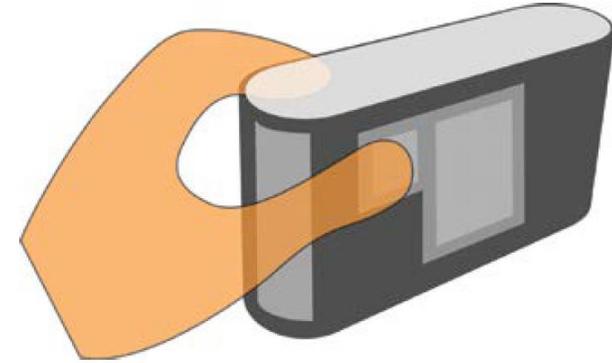
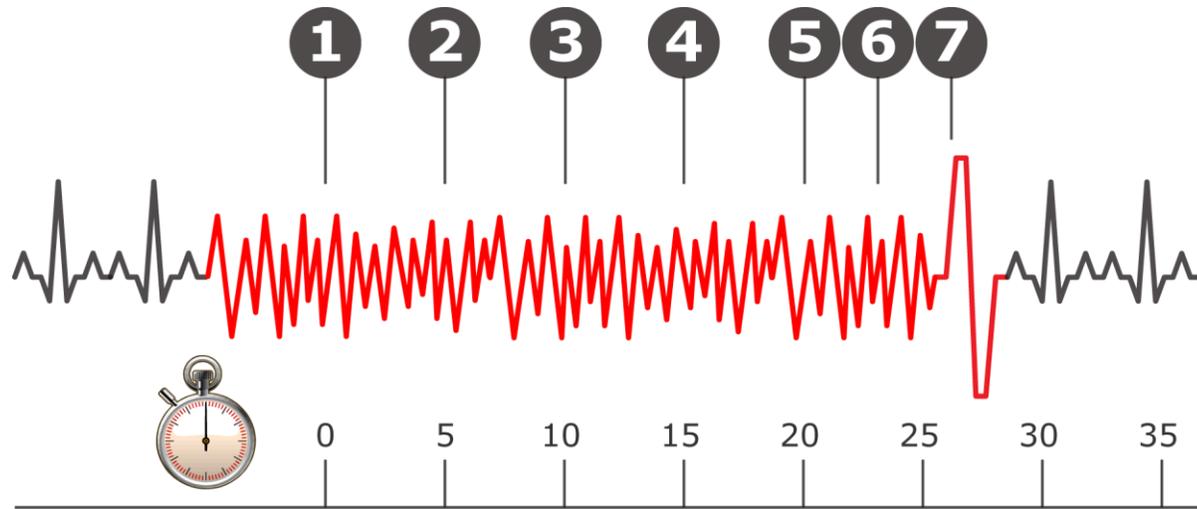
- **Monitor-defibrillatore**
- **Cintura con elettrodi**
- **Corpetto**
- **2 batterie ricaricabili**
- **Caricabatterie/Trasmettitore**



Come funziona

- **Il dispositivo viene noleggiato su base mensile e corredato da un servizio che comprende**
 - Training al paziente su come indossare ed utilizzare il dispositivo
 - Attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto
 - Servizio di assistenza al paziente 24h su 24h e 7 giorni su 7
 - Sostituzione di tutti i pezzi costituenti il dispositivo in caso di malfunzionamento
 - Ritiro del dispositivo al termine dell'utilizzo

Come funziona?



1. Aritmia rilevata, si attiva l'alert con vibrazione.
2. Inizia l'alert con sirena (continua per tutta la sequenza).
3. L'alert con sirena diventa più alto e la voce guida chiede al paziente di effettuare il test di coscienza.
4. L'alert con vibrazione e sirena continua.
5. Rilascio del gel.
6. Messaggio udibile per gli astanti: "Non toccare il paziente".
7. Trattamento di shock.

Continuum of care del paziente a rischio SCD

Evento cardiaco acuto

Evoluzione e recupero

Condizione cronica

Rischio SCD



Linee Guida ESC 2015

VA e SCD prevenzione primaria

IMA

Timing of implantable cardioverter defibrillator placement after myocardial infarction. Assessment of left ventricular ejection fraction

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref. ^c
Early (before discharge) assessment of LVEF is recommended in all patients with acute myocardial infarction.	I	C	286–288
Re-evaluation of LVEF <u>6–12 weeks</u> after myocardial infarction is recommended to assess the potential need for primary prevention ICD implantation.	I	C	286–288
ICD implantation for the primary prevention of SCD is generally not indicated <40 days after myocardial infarction.	III	A	274, 275

HF

Implantable cardioverter defibrillator in patients with left ventricular dysfunction

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref. ^c
ICD therapy is recommended to reduce SCD in patients with symptomatic HF (NYHA class II–III) and LVEF $\leq 35\%$ <u>after >3 months</u> of optimal medical therapy who are expected to survive for at least 1 year with good functional status:			
An ICD is recommended in patients with DCM, symptomatic HF (NYHA class II–III) and an ejection fraction $\leq 35\%$ <u>despite ≥ 3 months</u> of treatment with optimal pharmacological therapy who are expected to survive for >1 year with good functional status.	I	B	

Continuum of care del paziente a rischio SCD



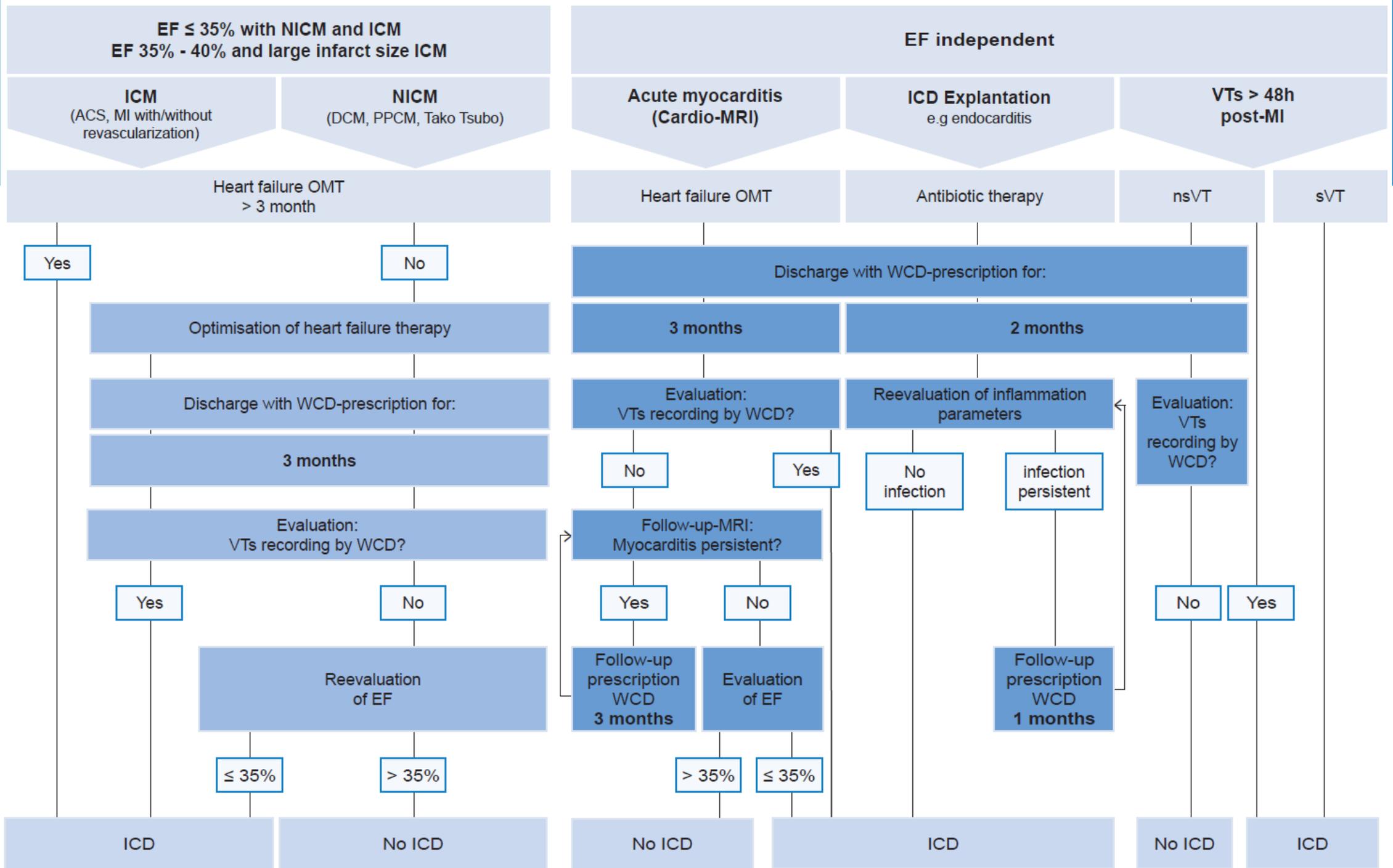
Linee guida ESC 2015 per VA e SCD

Linee guida AHA/ACC/HRS 2017 per VA e SCD

Reccomendation	Class	Level	Reccomendation	Class	Level
A wearable defibrillator should be considered for bridging until full recovery or ICD implantation in patients <u>after inflammatory heart diseases</u> with residual severe LV dysfunction and/or ventricular electrical instability.	IIa	C	1. In patients with an ICD and a history of SCA or sustained VA in <u>whom removal of the ICD is required</u> (as with infection), the wearable cardioverter-defibrillator is reasonable for the prevention of SCD (1-4).	IIa	B-NR
The WCD may be considered for adult <u>patients with poor LV systolic function who are at risk of sudden arrhythmic death for a limited period, but are not candidates for an implantable defibrillator</u> (e.g. bridge to transplant, bridge to transvenous implant, peripartum cardiomyopathy, active myocarditis and arrhythmias in the early post-myocardial infarction phase).	IIb	C	2. In <u>patients at an increased risk of SCD but who are not ineligible for an ICD</u> , such as awaiting cardiac transplant, having an LVEF of 35% or less and are within 40 days from an MI, or have newly diagnosed NICM, revascularization within the past 90 days, myocarditis or secondary cardiomyopathy or a systemic infection, wearable cardioverter-defibrillator may be reasonable (1- 5).	IIb	B-NR
ICD implantation or temporary use of a WCD may be considered, <u>40 days after myocardial infarction in selected patients</u> (incomplete revascularization, pre-existing LVEF dysfunction, occurrence of arrhythmias 48 h after the onset of ACS, polymorphic VT or VF).	IIb	C			

Quali sono i pazienti a rischio

- **Post-IM senza rivascolarizzazione e FE \leq 35% (40 gg)**
- **Post-IM con rivascolarizzazione e FE \leq 35% (90 gg)**
- **NICM di recente diagnosi e FE \leq 35% (90 gg)**
- **Miocardite attiva (90 gg)**
- **Cardiopatie rare: peripartum, Takotsubo, alcolica... (dai 30 ai 90 gg)**
- **Estrazione ICD per infezione (dai 30 gg)**
- **Candidato al trapianto cardiaco**
- **Post-IM con tachiaritmie precoci senza FE compromessa**



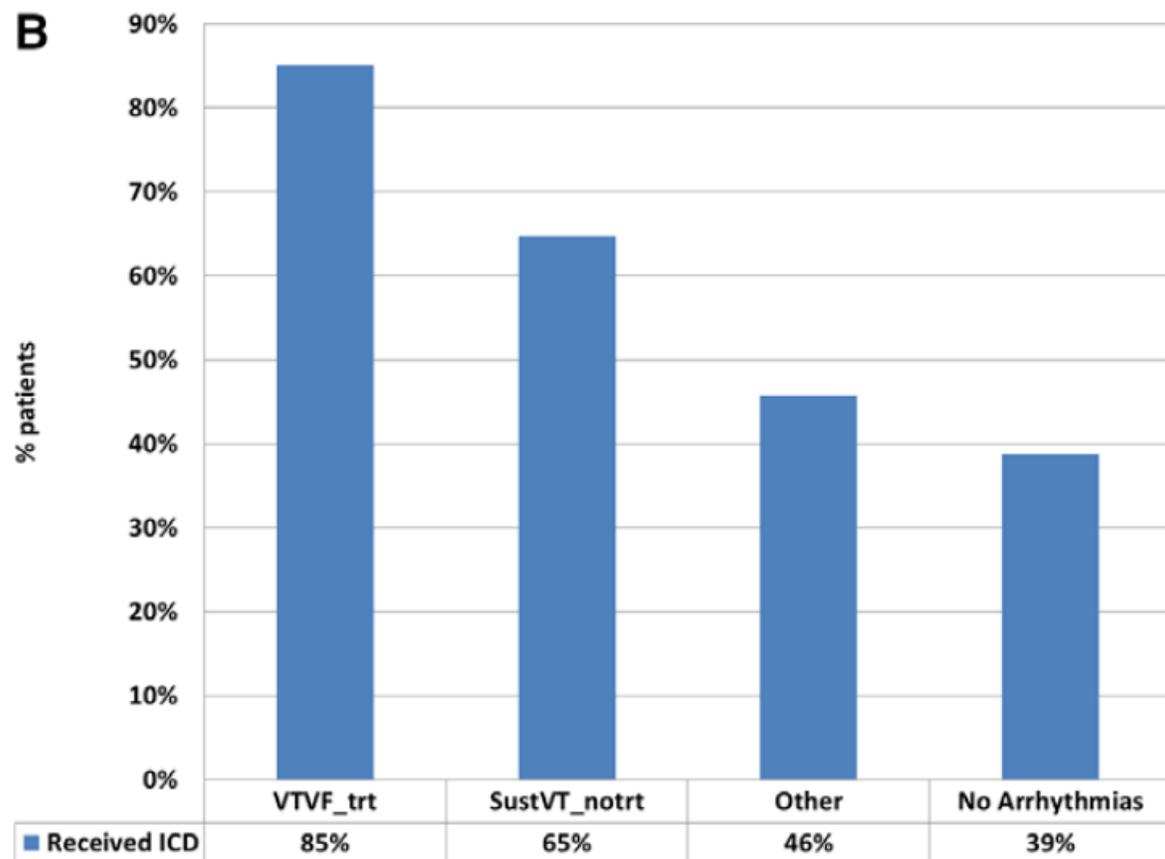
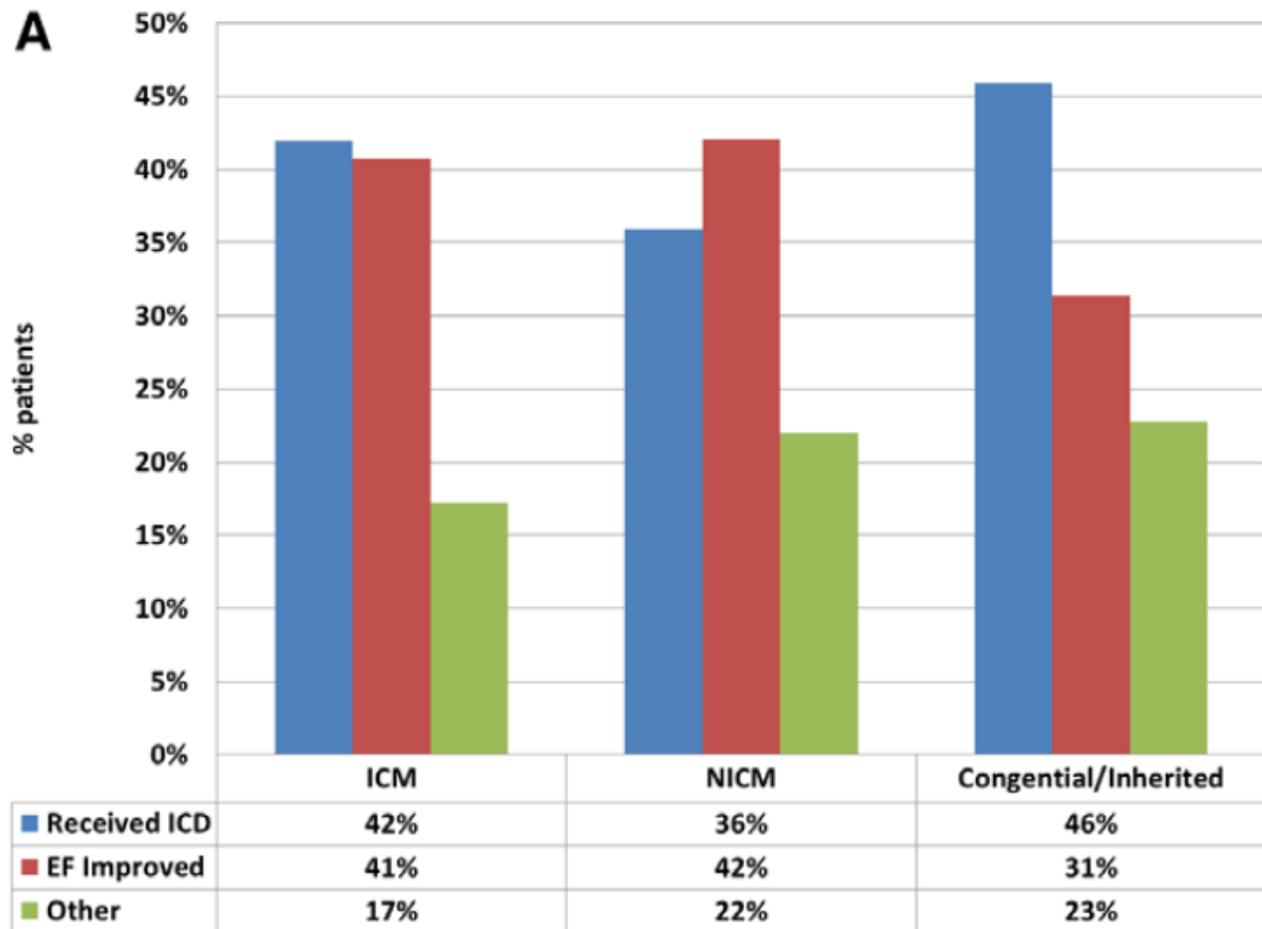
Registri Clinici sul WCD

		Registro WEAR-IT II	Registro Tedesco
Dove		USA	Germania
Numero pazienti		2.000	6.043
Centri coinvolti			404
Età mediana		62	57
EF mediana		25%	
Eziologia	Ischemici	40%	26,9%
	Non ischemici	46%	50% (NICM + DCM)
	Congenite/Genetiche	14%	1,4%
	Espianto ICD		11,9%
	Miocarditi		9,8%

Registri Clinici sul WCD

	Registro WEAR-IT II	Registro Tedesco
Giorni medi di indossamento	90 giorni	59 giorni
Compliance	22,5 ore/giorno	23,1 ore/giorno
Episodi aritmici		
Episodi VT/VF diagnosticati (eventi ogni 100 anni paziente)	2,1% (22)	
Shock appropriati	1,1% (5)	1,6% (8,4)
TVNS	1,4% (30)	
Shock Inappropriati	0,5%	0,4%
Conclusioni	WCD può essere usato come potente strumento predittore del rischio per identificare pazienti ad alto rischio di SCD	WCD può salvare vite in pazienti vulnerabili

Outcomes WEAR-IT II



Impatto sulla mortalità

- LifeVest riduce la mortalità totale nei pazienti post-IM e con FE ridotta **del 36%** in soli 90 giorni rispetto alla sola terapia medica **[VEST]**
- LifeVest ha ridotto la mortalità totale nei pazienti post-PCI e con FE ridotta **dell'85%** a 90 giorni rispetto ad un gruppo di pazienti sovrapponibile che non ha utilizzato il WCD **[Zishiri]**
- LifeVest ha ridotto la mortalità totale nei pazienti post-CABG e con FE ridotta **del 43%** a 90 giorni rispetto ad un gruppo di pazienti sovrapponibile che non ha utilizzato il WCD **[Zishiri]**
- 96% dei pazienti che hanno utilizzato LifeVest sono risultati vivi al follow-up a 1 anno **[WEARIT-II]**

Sicurezza ed efficacia

- LifeVest ha convertito il 100% delle TV/FV con perdita di coscienza [**Chung**]
- LifeVest eroga il primo shock in meno di un minuto:
 - Tempo mediano al trattamento di 47 secondi [**Epstein**]
- Il tasso di shock inappropriati è molto basso in tutti gli studi:
 - **0,5%** nel **WEARIT-II**
 - **0,4%** nel **registro tedesco**
 - **< 0,7%** nello **studio VEST**

Stratificazione del rischio a lungo termine

- 41% dei pazienti ha mostrato un miglioramento della FE a seguito dell'utilizzo di LifeVest **[WEARIT-II]**
- 42% dei pazienti ha ricevuto un ICD dopo la dismissione del WCD **[WEARIT-II]**
- 40% dei pazienti ha recuperato la FE dopo 3 mesi di terapia farmacologica + WCD e un ulteriore **20% dei pazienti ha recuperato la FE tra il 3° e il 6° mese [PROLONG]**

Potere diagnostico

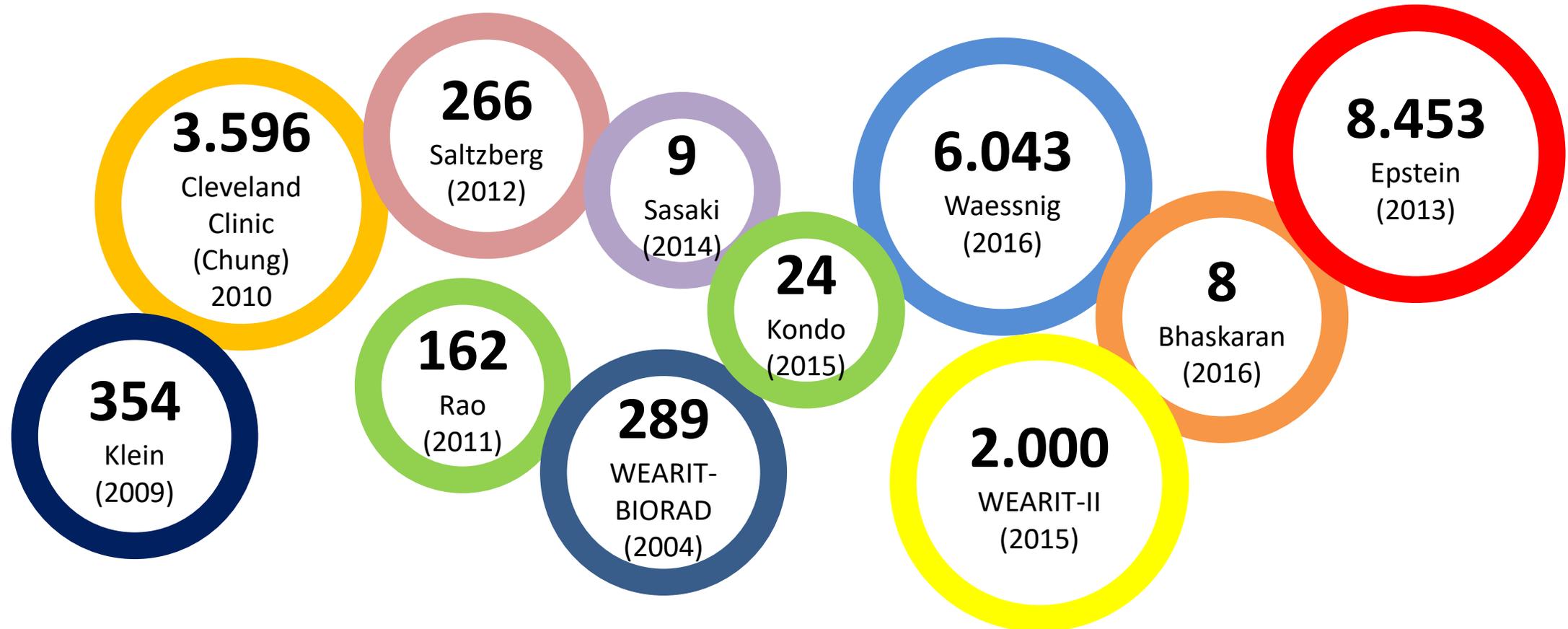
- **Le registrazioni ECG manuali e automatiche permettono di prendere decisioni più consapevoli**
 - 1 paziente su 14 è stato diagnosticato con un'aritmia che ha richiesto un cambio terapia durante l'utilizzo del WCD [WEARIT-II]

Table 2. First and Recurrent Arrhythmia Events and the Range of Arrhythmia Events Per Patient

	Patients, n (%)	Events (Mean Events/Patient) (Range)*	Event Rate Per 100 Patient-Years†
Any sustained VT/VF‡	41 (2.1)	120 (2.9) (1–18)	22
WCD therapy for VT/VF	22 (1.1)	30 (1.4) (1–8)	5
Sustained VT, no therapy	22 (1.1)	90 (4.1) (1–18)	16
Nonsustained VT	28 (1.4)	164 (5.9) (1–48)	30
Atrial arrhythmias/SVT	72 (3.6)	561 (7.8) (1–136)	101
Asystole	6 (0.3)	9 (1.5) (1–3)	2

Meta-Analisi 2018

- Include 11 studi clinici con popolazioni di pazienti non sovrapponibili per un totale di **19.882 pazienti**



Meta-Analisi 2018

➤ **Efficacia**

- TV/FV documentate nel 2,6% dei pazienti in 3 mesi
- 1,7% dei pazienti ha ricevuto una terapia appropriata dal WCD
(9,1 eventi/100 anni paziente)
- Successo di conversione del ritmo dopo TV/FV nel 95,5% dei casi

➤ **Sopravvivenza – Impatto sulla mortalità**

- Mortalità per tutte le cause = 1,4%
- Mortalità per VT/VF = 0,2%

➤ **Wear Time**

- 64% della popolazione con indossamento medio al giorno > 20 ore

VEST Metodi: disegno dello studio

- **Studio multicentrico e randomizzato**
- **Partecipanti arruolati entro 7 giorni dalla dimissione ospedaliera per IM con $FE \leq 35\%$**
- **Randomizzazione 2:1:**
 - Wearable cardioverter defibrillator (WCD) + Terapia Medica secondo linee guida
 - Solo Terapia Medica secondo linee guida
- **Investigatori ciechi alle aritmie identificate**
- **Crossovers & impianto ICD proibiti (eccetto per prevenzione secondaria durante follow-up)**

Metodi: Criteri di inclusione ed esclusione

Screening & arruolamenti in 108 centri tra il 2008 e il 2017

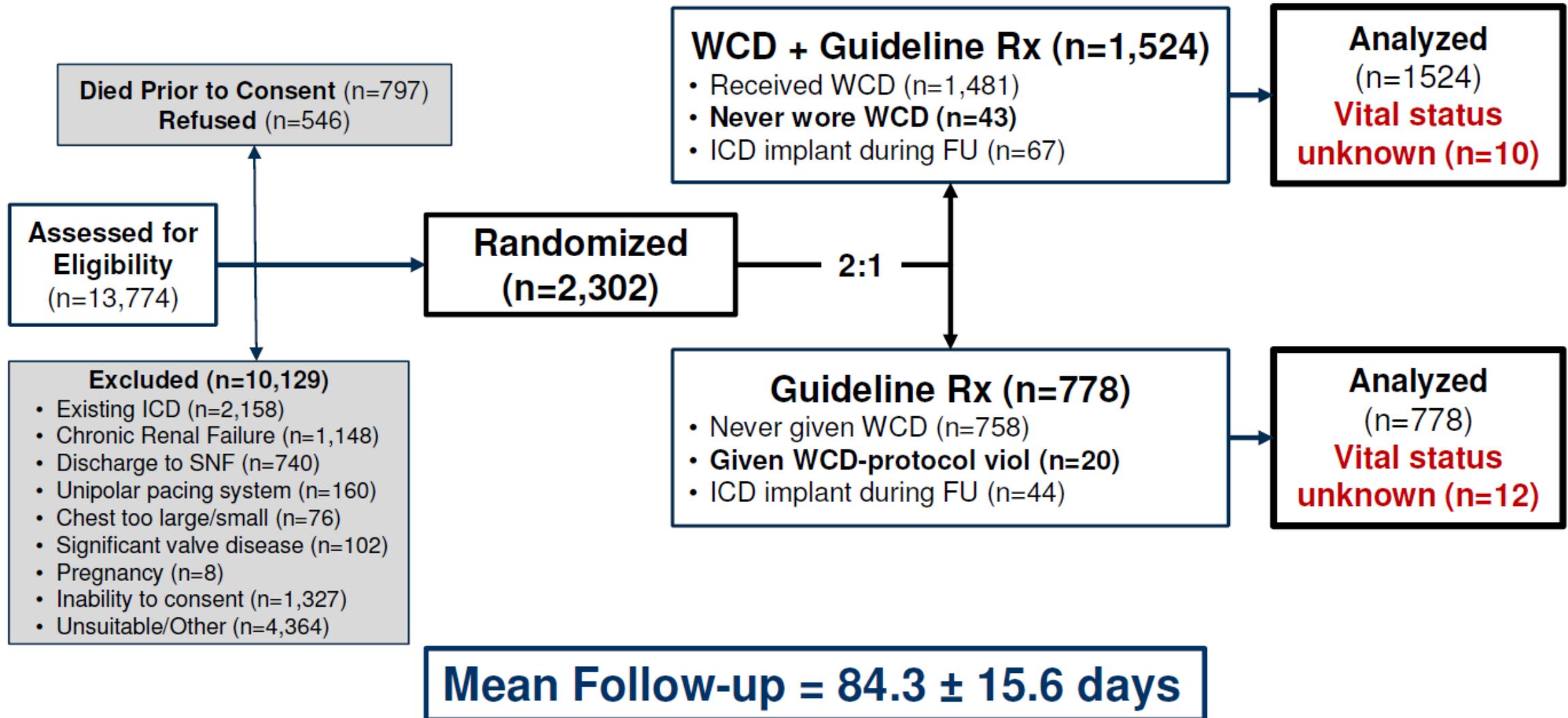
Criteri di inclusione

- ≤ 7 giorni dalla dimissione ospedaliera per IM
- FE $\leq 35\%$ misurata:
 - ≥ 8 ore dopo IM
 - ≥ 8 ore dopo PCI
 - ≥ 48 ore dopo CABG

Criteri di esclusione

- ICD già impiantato
- Patologia valvolare significativa
- Sistema con pacing unipolare impiantato
- Emodialisi cronica
- Torace di dimensioni non adatte al WCD
- Dimissione in struttura clinica per >7 gg
- Stato di gravidanza

Risultati: diagramma CONSORT



Risultati: Caratteristiche della popolazione

Caratteristiche	WCD (N=1524)	Controllo (N=778)
Età, media \pm SD	60.9 \pm 12.6	61.4 \pm 12.3
Uomini, n (%)	1107 (72.8%)	577 (74.7%)
Diabete Mellito, n (%)	496 (32.6%)	246 (31.7%)
Ipertensione, n(%)	993 (65.3%)	501 (64.6%)
Pregresso IM, n (%)	380 (25.1%)	193 (24.9%)
Pregresso CABG, n (%)	133 (8.8%)	70 (9.0%)
Pregresso PCI, n (%)	374 (24.6%)	202 (26.0%)
Pregresso CHF, n (%)	246 (16.2%)	146 (18.9%)
FEVS (%)	28.2 \pm 6.1%	28.2 \pm 5.9%
PCI durante l'ospedalizzazione per IM	1272 (84.2%)	650 (84.1%)
CABG durante l'ospedalizzazione per IM	14 (0.9%)	12 (1.5%)

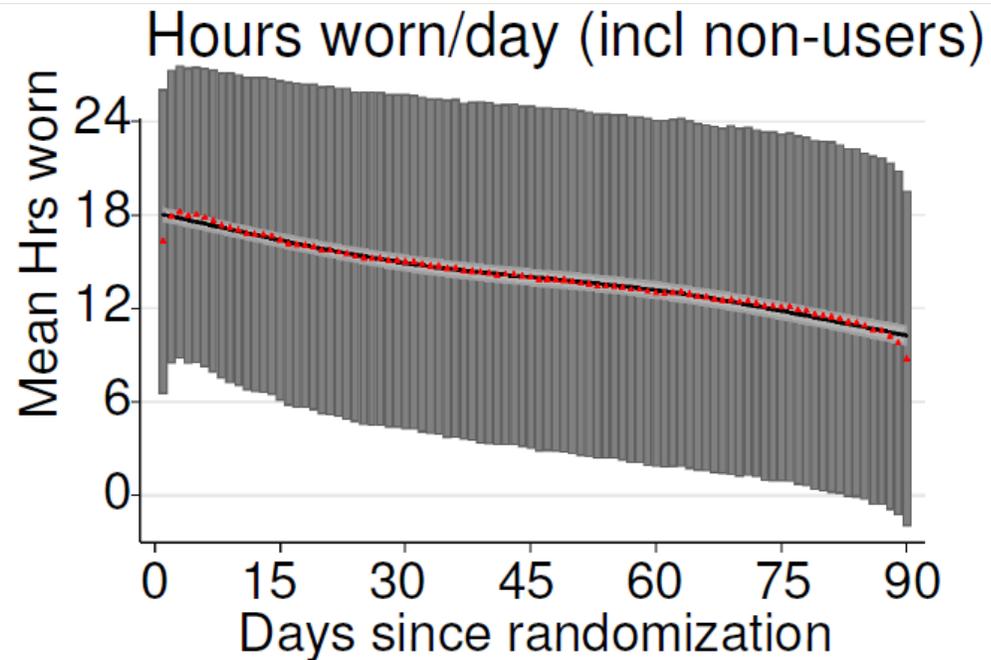
Risultati: Terapia medica

Oltre l'85% dei pazienti in entrambi i gruppi ha ricevuto la terapia medica secondo linee guida

Caratteristiche	WCD (N=1524)	Controllo (N=778)
ASA	1328 (87.1%)	677 (87.0%)
Altri antiaggreganti	1378 (90.4%)	679 (87.3%)
Statine	1384 (90.8%)	695 (89.3%)
Beta bloccanti (incluso carvedilolo)	1407 (92.3%)	716 (92.0%)
ACEI/ARB	1330 (87.3%)	665 (85.5%)
Eplerenone/spironolactone	661 (43.4%)	342 (44.0%)
Altri diuretici	736 (48.3%)	384 (49.4%)
Amiodarone	106 (7.0%)	55 (7.1%)

Risultati: WCD Compliance

Analisi Intention to treat



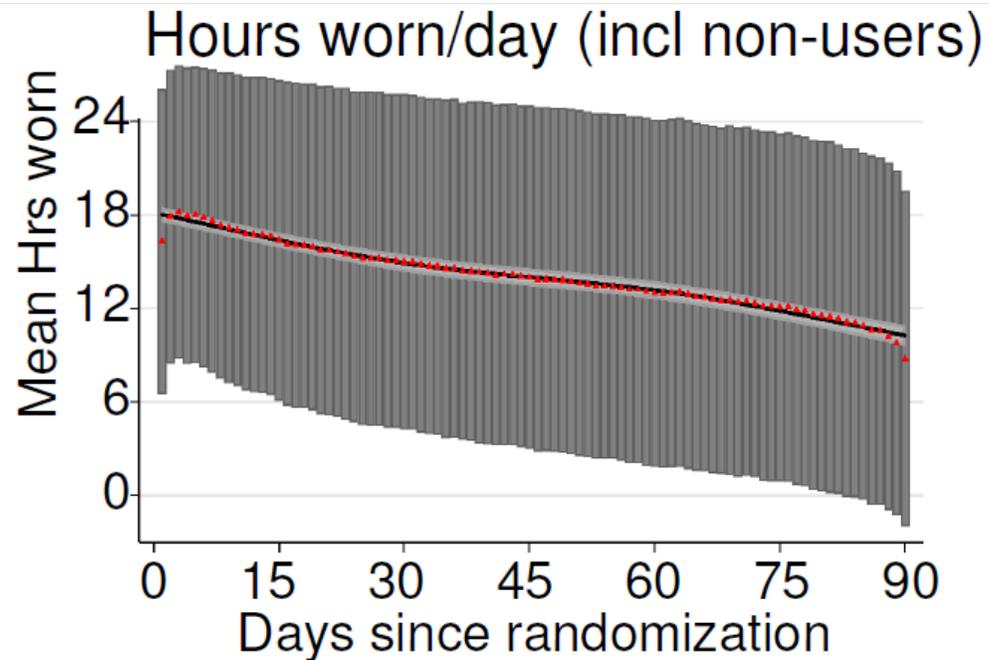
Tempo medio di indossamento
= 14 ore/giorno

MA...

- **3%** dei pazienti randomizzati nel ramo WCD non hanno mai ricevuto il WCD (43 pazienti)
- **16%** dei pazienti randomizzati nel ramo WCD non hanno mai indossato il WCD

Risultati: WCD Compliance

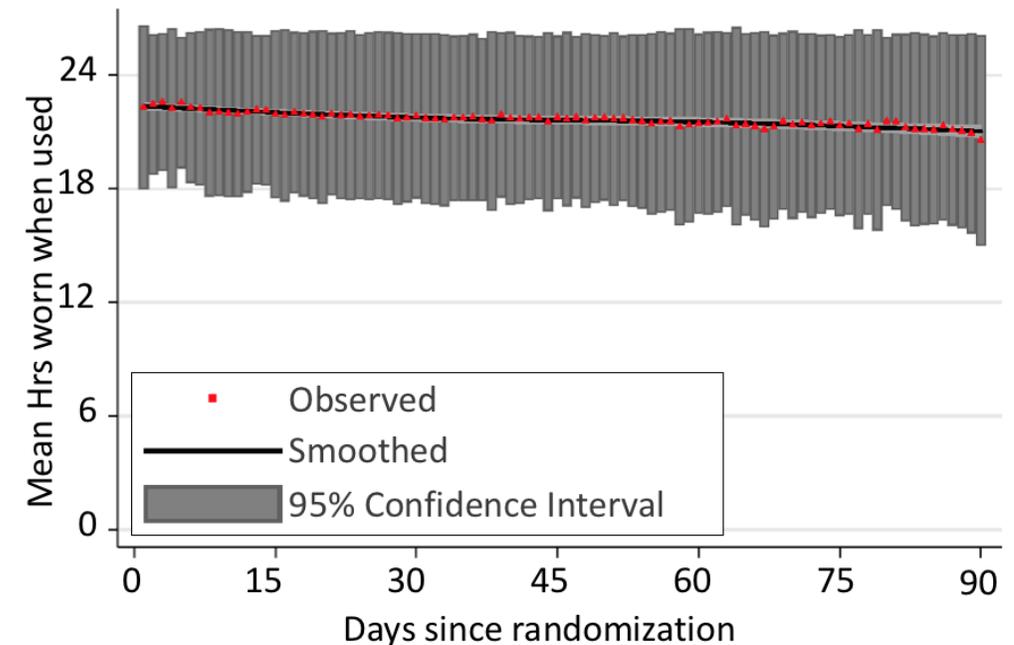
Analisi Intention to treat



Indossamento medio = 14 ore/giorno

Analisi As treated

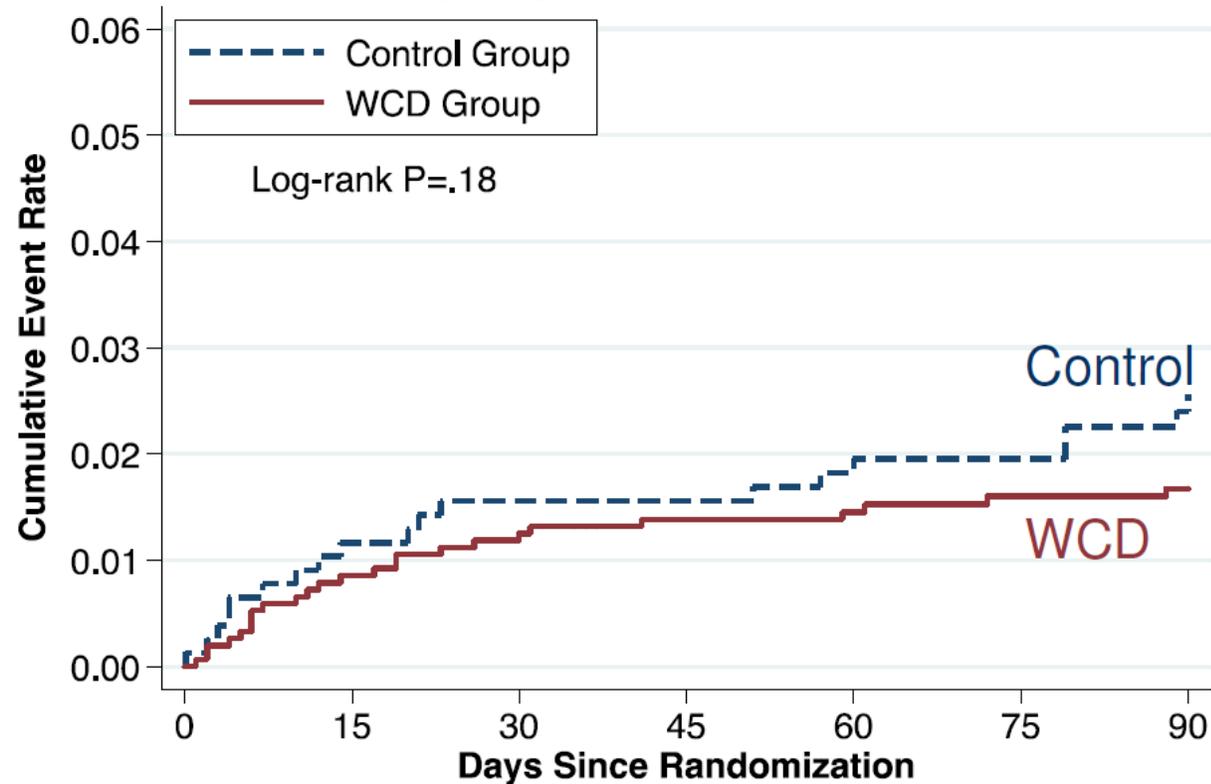
Hours worn on days used



Tempo medio di indossamento
22.4 ore/giorno dopo random
21 ore/giorno a 90 giorni

Risultati: Outcome Primario, Intention-to-Treat

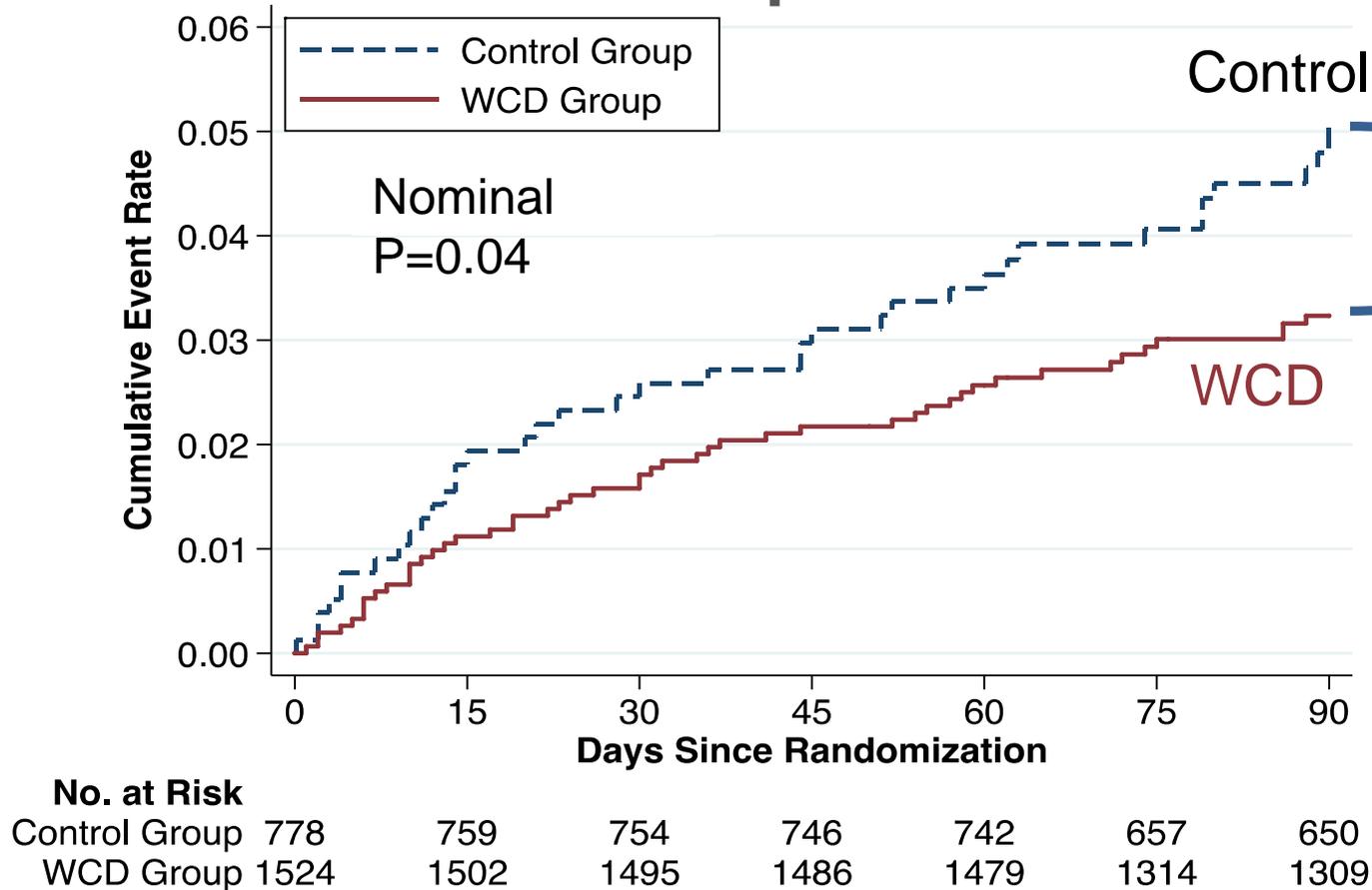
A Sudden + Ventricular Tachyarrhythmia Death



No. at Risk	
Control Group	778 759 754 746 742 657 650
WCD Group	1524 1502 1495 1486 1479 1314 1309

Risultati: Outcome Secondario, Intention-to-Treat

Morte per tutte le cause



36% riduzione di Mortalità Totale a 90 giorni

Limiti: crossover

Tipo di evento clinico	WCD (N=1524)
Morte improvvisa	25 (1.6%)
Morte non improvvisa	21 (1.4%)
Morte per scompenso cardiaco	10 (0.7%)
Morte per IM ricorrente	1 (0.1%)
Morte per stroke	0 (0.0%)
Morte per alter cause cardiovascolari	5 (0.3%)
Altre morti	5 (0.3%)
Morte indeterminata	2 (0.1%)
Morte per tutte le cause	48 (3.1%)
EVENTI NON FATALI, n (%)	
Riospedalizzazione, cardiovascolare	334 (22%)
Riospedalizzazione, tutte le cause	475 (31%)

17 su 25 pazienti definiti come morti improvvise non indossavano il WCD al momento della morte

37 dei 48 non indossavano il WCD al momento della morte

Risultati: WCD Terapie ed Eventi

1.3% shock appropriati

< 0.7% shock inappropriati

4.6% dei pazienti hanno interrotto lo shock utilizzando i tasti di risposta

Terapie	WCD (N=1524)	Controllo (N=778)
Shock appropriati (p=0.002)		
1 shock appropriato	13 (0.9%)	0 (0%)
≥2 shock appropriati	7 (0.5%)	1 (0.1%)
Shock inappropriati (p=0.05)		
1 shock inappropriato	8 (0.5%)	0 (0%)
≥2 shock inappropriati	2 (0.1%)	0 (0%)
Shock interrotti (p<0.001)		
1 shock interrotto	43 (2.8%)	0 (0%)
≥2 shock interrotti	12 (0.8%)	0 (0%)
>5 shock interrotti	15 (1.0%)	0 (0%)

Limiti: analisi circoscritta al dispositivo

Limiti nell'aver analizzato il dispositivo "defibrillatore" e non il "servizio"



On-Treatment Analysis

➤ Perché un'analisi On-Treatment

- Lo studio VEST ha dimostrato una riduzione della mortalità totale che va ulteriormente indagata
- L'analisi ITT tiene in considerazione l'aderenza alla terapia ma contiene il bias di includere solo pazienti che hanno aderito ad essa

➤ Gli investigatori hanno già iniziato una analisi On-treatment preliminare

- I pazienti che hanno utilizzato il WCD hanno mostrato una riduzione statisticamente significativa sia della mortalità SCD sia della mortalità totale rispetto ai pazienti che non hanno utilizzato il WCD

Limiti del defibrillatore indossabile

➤ Limiti fisici

- Misura torace min. 65 cm e max. 142 cm (5 misure di corpetto disponibili)
- Peso massimo consentito 180 kg
- Esclusione o valutazione appropriatezza per pazienti con paralisi o menomazioni fisiche che possano impedire la pressione simultanea dei due pulsanti di risposta

➤ Limiti cognitivi

- Età troppo avanzata o patologie cognitive di base
- Il paziente deve essere in grado di seguire le semplici regole principali per la gestione del dispositivo a casa



Limiti del defibrillatore indossabile

NON sono un limite:

- **Età pediatrica: dal 17.12.2015 approvato FDA**
- **Donne Gestanti**
- **Portatori di PM purchè in stimolazione bipolare**
- **Utilizzatori di sistemi di assistenza ventricolare sinistra (LVAD)**

I numeri del defibrillatore indossabile

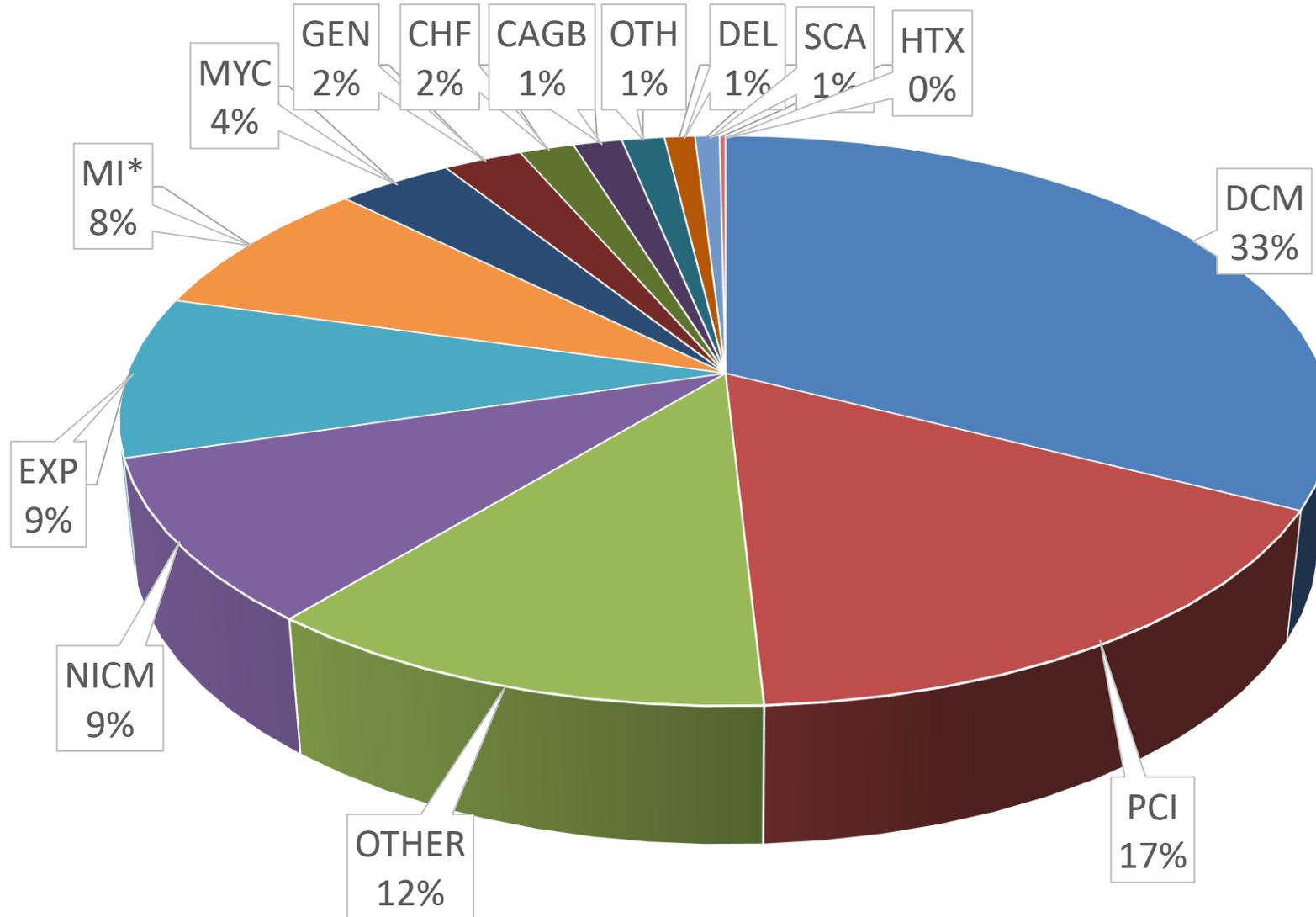
- **30.000** pazienti nel mondo lo stanno ora indossando
- **70** pazienti in Italia lo stanno ora indossando
- **Ogni giorno 3** pazienti nel mondo vengono salvati da uno shock del defibrillatore indossabile



LifeVest in Italia

- **125 centri utilizzatori**
- **525 pazienti protetti con LifeVest da Ottobre 2015**
- **22,82 ore/giorno tempo medio di indossamento**
- **77 giorni tempo medio di indossamento**
- **1,1 % pazienti trattati**
- **26 shock erogati**
- **0,3% di shock inappropriati**

LifeVest in Italia: indicazioni



Conclusioni

- **Il WCD si è dimostrato un sistema sicuro ed affidabile**
- **Il WCD è entrato a pieno diritto nelle linee guida europee e statunitensi per la prevenzione della morte cardiaca improvvisa come terapia ponte in una condizione clinica evolutiva**
- **Il WCD ci mette a disposizione un dispositivo per stratificare meglio il rischio aritmico del paziente in totale sicurezza**
- **L'utilizzo del defibrillatore cardiaco indossabile dovrebbe essere considerato sempre in tutti i periodi finestra di osservazione proposti dalle linee guida**
- **Sono questi periodi finestra sufficientemente lunghi per permettere la corretta stratificazione del paziente?**

Grazie dell'attenzione

