



@AtulPathak31

# Le gilet défibrillateur portable : LifeVest®

Professor Atul PATHAK MD, PhD.

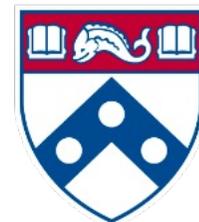
Cardiovascular Medicine. *Hopital Princesse Grace*  
**MONACO**

Hypertension and Heart failure: Molecular and Clinical Investigations. *CNRS 5288, TOULOUSE,*  
**FRANCE**

*University Pennsylvania , PHILADELPHIA,*  
**USA**



GRACE-PENN  
MEDICINE



European  
Hypertension  
Excellence  
Center  
Princess  
Grace Hospital  
Monaco

# L'Insuffisance Cardiaque en chiffres

**1 à 2%**

de la population

**1 000 000**

de personnes concernées en France

**Environ 70 000**

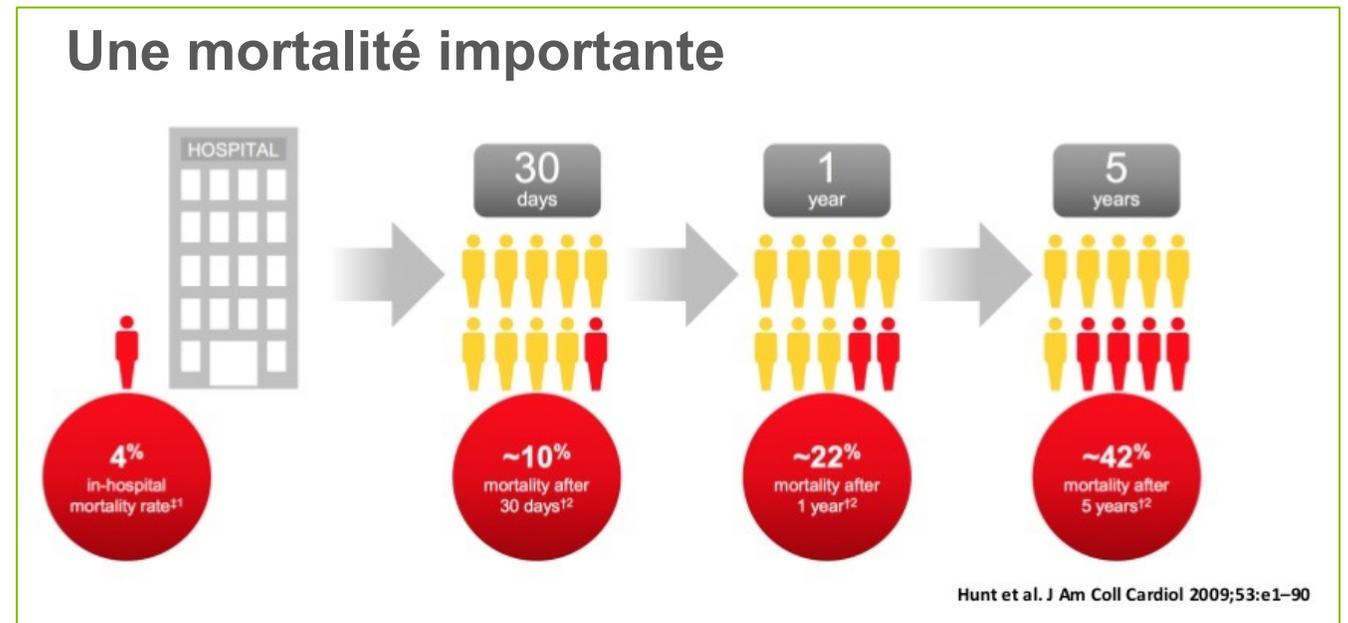
décès par an en France

**Environ 200 000**

hospitalisations en France chaque année

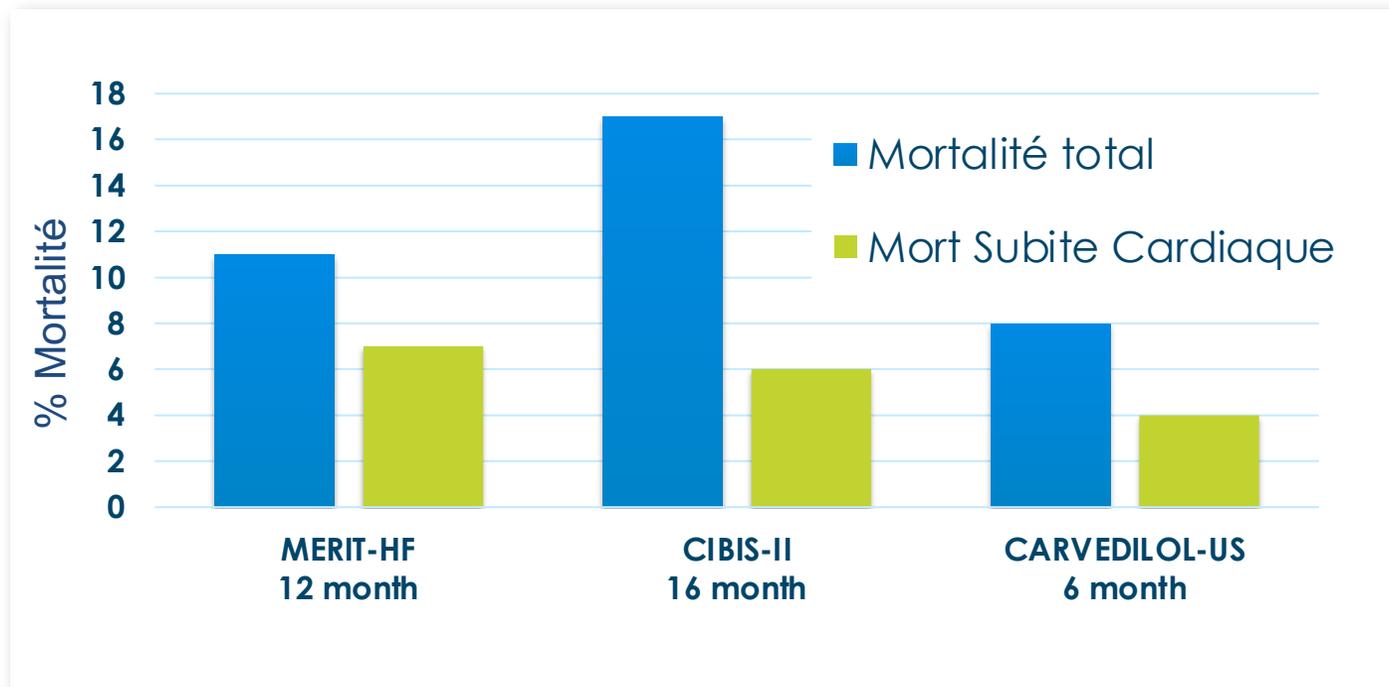
**Cause la plus fréquente  
d'hospitalisation**

des plus de 65 ans



# Les patients Insuffisants Cardiaque sont à risque de mort subite

- La MSC représente entre 35 et 64% de la mortalité totale des patients IC<sup>1,2,3</sup>
- la FE est le facteur de risque le plus important pour la MSC

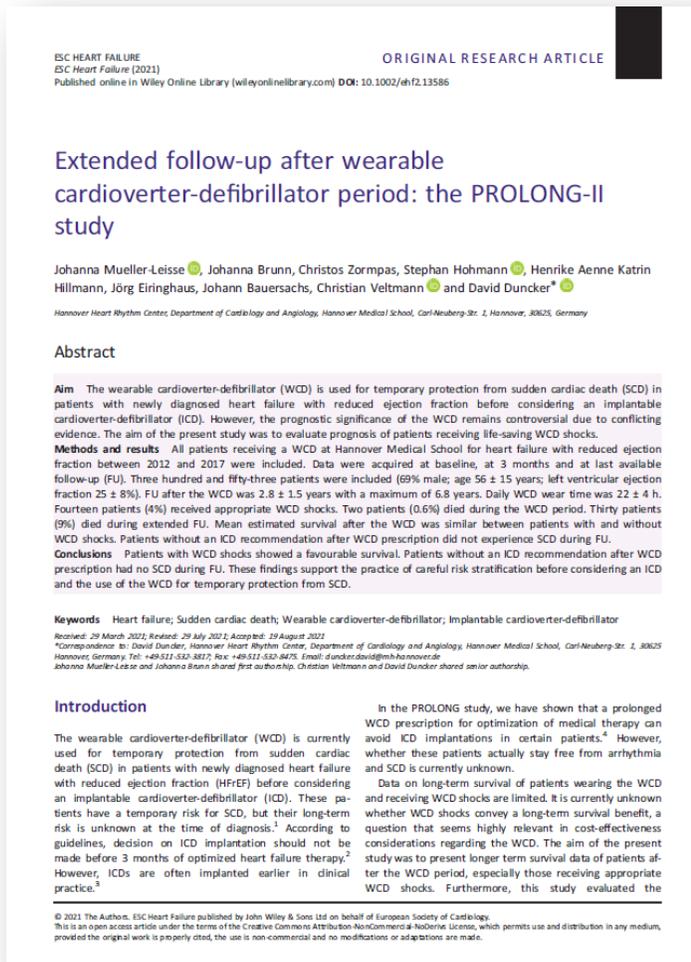


1. Merit-HF Study Group. Effect of metoprolol CR/XL in chronic heart failure: Metoprolol CR/XL Randomized Intervention Trial in Congestive Heart Failure (MERIT-HF). *Lancet* 1999;353:2001-7. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(99\)04440-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(99)04440-2)

2. CIBIS-II Investigators. The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II (CIBIS-II). *Lancet* 1999;353:9-13. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(98\)11181-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(98)11181-9)

3. Packer M, et al. The Effect of Carvedilol on Morbidity and Mortality in patients with Chronic Heart Failure. *NEJM* 1996; 334(21):1349 DOI: 10.1056/NEJM199605233342101

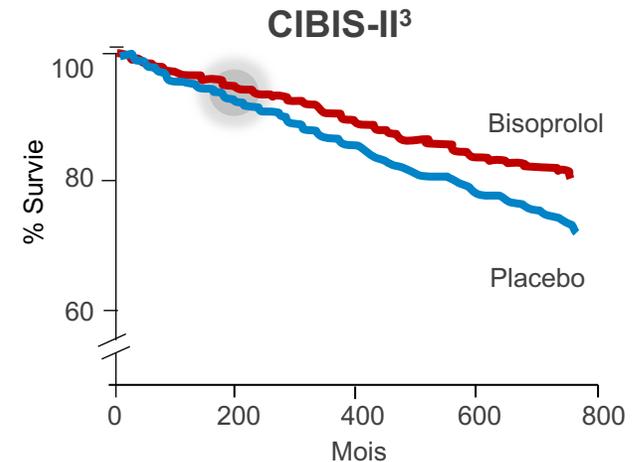
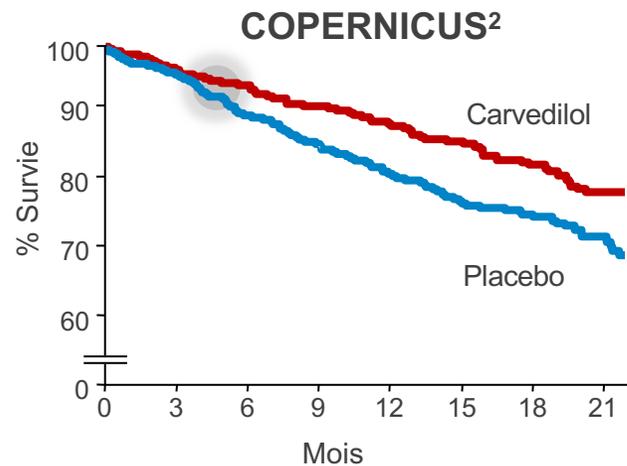
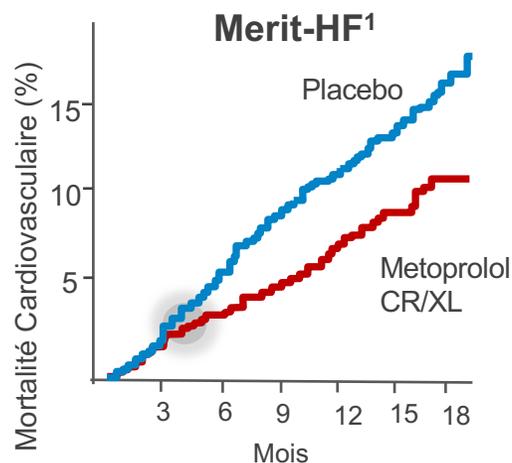
# Les patients Insuffisants Cardiaque sont à risque de mort subite : l'étude PROLONG II



- Registre rétrospectif
  - 353 patients **insuffisants cardiaques nouvellement diagnostiqués avec une FE ≤ 35% équipés d'un Gilet Défibrillateur Portable**
- **4% de traitements appropriés**
- **>85% des traitements appropriés ont eu lieu lors des 3 premiers mois de port**

# L'optimisation du traitement médicamenteux prend du temps

- **L'optimisation médicale et la stabilisation peuvent prendre 3 mois ou plus**
  - Les doses de bêta-bloquants efficaces dans l'IC sont généralement atteintes en 8 à 12 semaines et n'entraînent aucun bénéfice en termes de mortalité avant au moins 3 mois



1. Merit-HF Study Group. Effect of metoprolol CR/XL in chronic heart failure: Metoprolol CR/XL Randomized Intervention Trial in Congestive Heart Failure (MERIT-HF) *Lancet* 1999;353:2001-7. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(99\)04440-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(99)04440-2)

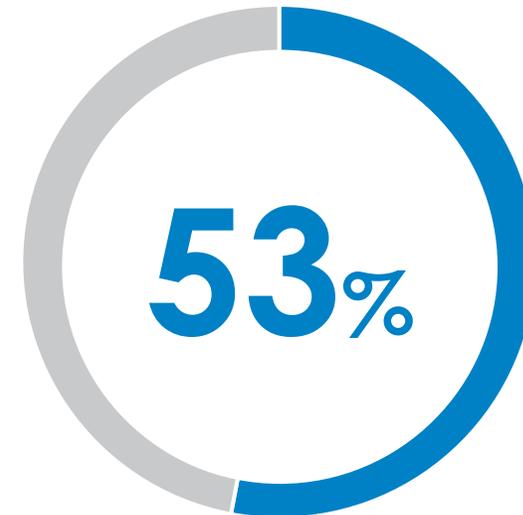
2. CIBIS-II Investigators. The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II (CIBIS-II). *Lancet* 1999;353:9-13. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(98\)11181-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(98)11181-9)

3. Packer M, et al. The Effect of Carvedilol on Morbidity and Mortality in patients with Chronic Heart Failure. *NEJM* 1996; 334(21):1349 DOI: 10.1056/NEJM199605233342101

# La moitié des patients récupèrent une FEVG > 35%



des patients ischémiques dans l'étude WEARIT France ont récupéré une FEVG > 35%<sup>1</sup>



des patients insuffisants cardiaque nouvellement diagnostiqués dans l'étude PROLONG II, ont récupéré une FEVG > 35%<sup>2</sup>

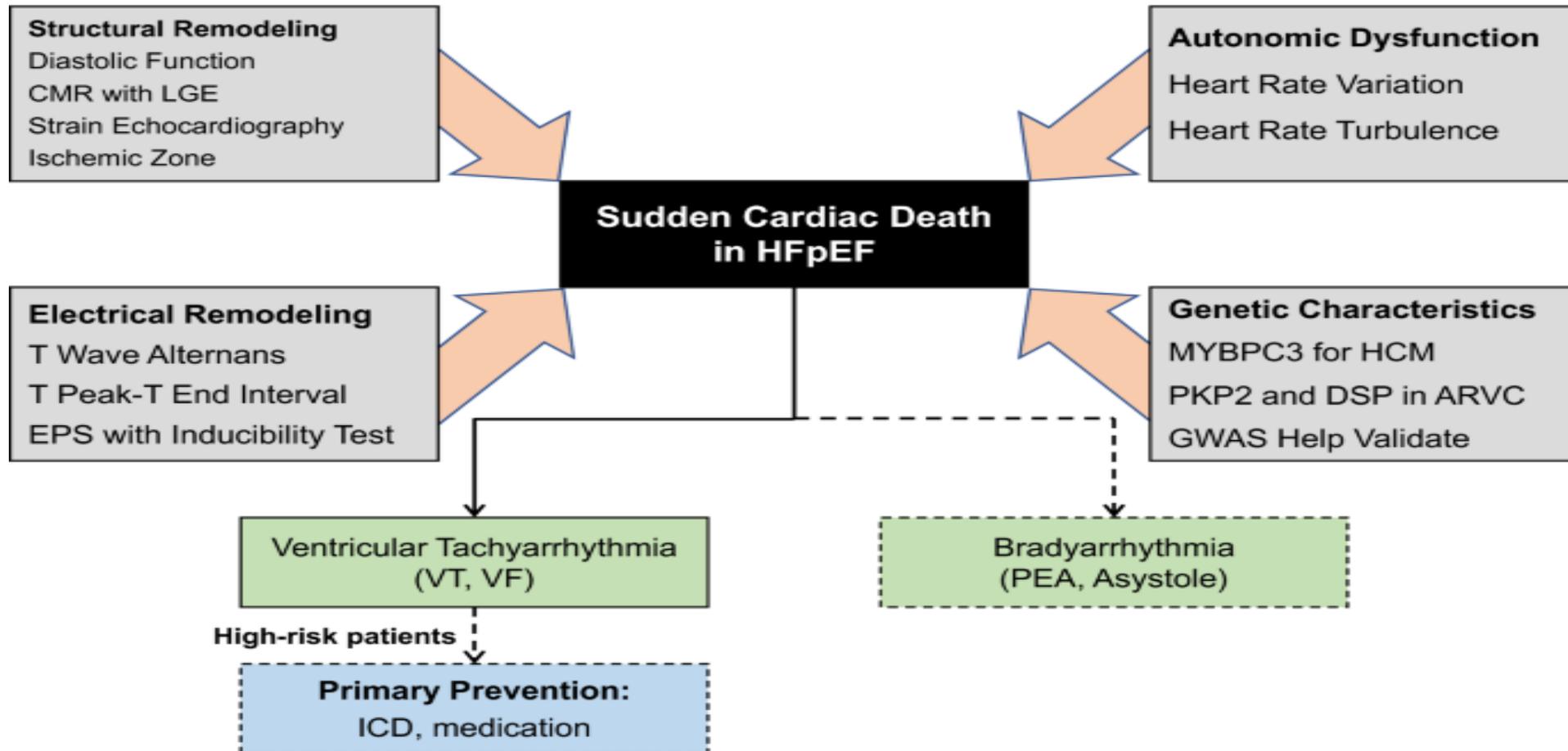
1. Garcia R, et al. Wearable cardioverter defibrillator in patients with a transient risk of sudden cardiac death: the WEARIT-France cohort study, EP Europace, Volume 23, Issue 1, January 2021, Pages 73-81, <https://doi.org/10.1093/europace/euaa268>.

2. Mueller-Leisse J et al. Extended follow-up after wearable cardioverter-defibrillator period: the PROLONG-II study. ESC Heart Fail. 2021 Sep 4. doi: 10.1002/ehf2.13586..

# A l'ère des innovations pharmacologiques le concept de pont s'impose

- Laisser le temps à la FE
- MAIS la FE est elle un bon biomarqueur ?
- Le risque se limite à la FE ?

# Pourquoi le taux de MSC est incompressible ?



# 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 toujours 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 temporaire pendant une période à haut risque temporaire comme un pont jusqu'à l'implantation d'un DAI**

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
<b>Primary prevention</b>		
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 ≤35% despite ≥3 months of OMT, provided they are expected to survive substantially longer than 1 year with good functional status. <sup>161,165</sup>	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 ≤35% despite ≥3 months of OMT, provided they are expected to survive substantially longer than 1 year with good functional status. <sup>161,166,167</sup>	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. <sup>168–172</sup>	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. <sup>173–176</sup>	IIb	B
ICD implantation is not recommended within 40 days of a MI as implantation at this time does not improve prognosis. <sup>177,178</sup>	III	A

# Le gilet défibrillateur portable LifeVest est une thérapie éprouvée



	<b>WEARIT-II</b>	<b>GERMAN NATIONAL EXPERIENCE</b>	<b>WEARIT-II EUROPE</b>	<b>WEARIT FRANCE</b>	<b>PROLONG II</b>
	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%	-
Evénements 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

# Remboursement en France

La **prise en charge** du défibrillateur cardiaque externe portable **LifeVest®** est assurée :

- ❑ **Après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection**, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection).
- ❑ **En attente de transplantation cardiaque**. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance).
- ❑ **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.
- ❑ **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.

✓ **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

# Gestion de la mort subite cardiaque chez les patients insuffisants cardiaques nouvellement diagnostiqués à fraction d'éjection réduite

Initiation du traitement  
médicamenteux



Protection par le Gilet  
Défibrillateur Portable



Suivi à distance  
des patients



Réévaluation  
de la FEVG

