



Le gilet défibrillant – nouvel arrivant dans l'arsenal thérapeutique contre la mort subite !

Eloi Marijon, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris - eloi.marijon@aphp.fr
Nicolas Combes, Clinique Pasteur, Toulouse

La mort subite se définit par un décès survenant dans l'heure suivant le début des premiers symptômes ; la plupart des morts subites sont d'origine rythmique (tachycardie ventriculaire rapide et/ou fibrillation ventriculaire), et le traitement en est le choc électrique.

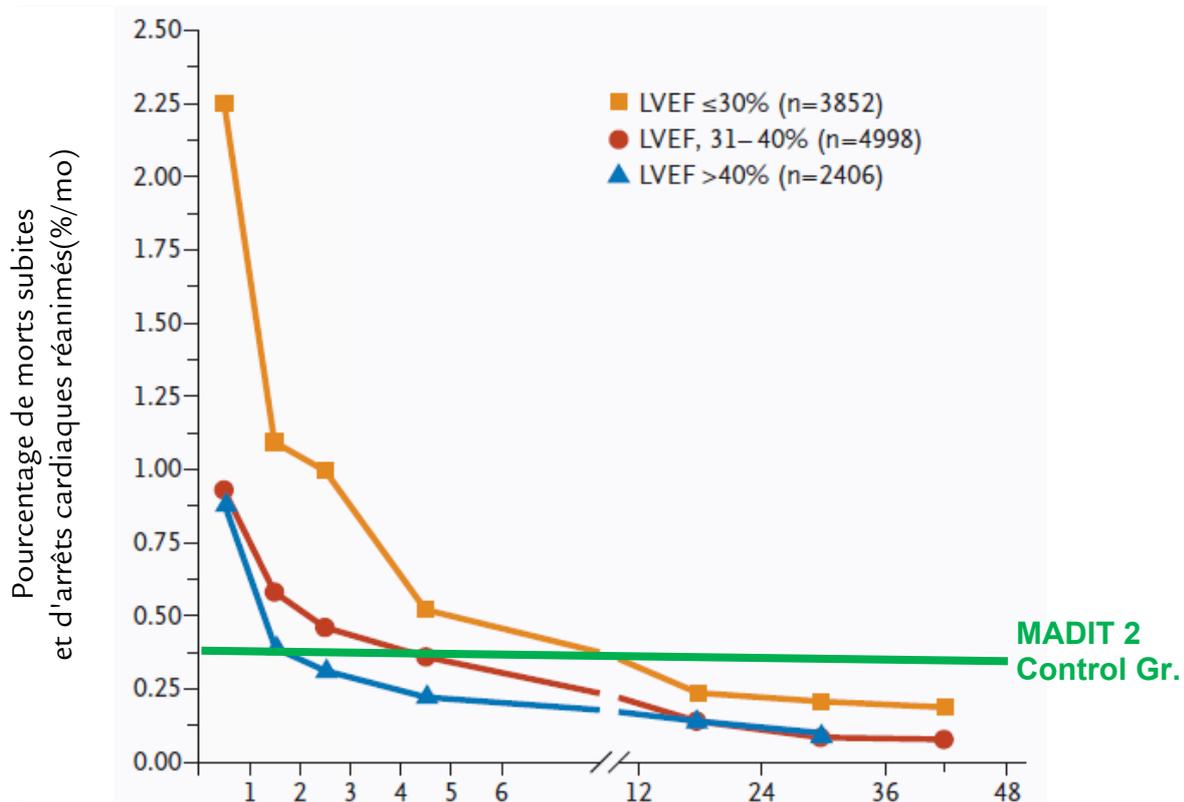
Le pronostic est particulièrement mauvais ; en Ile de France par exemple, le registre francilien du Centre d'Expertise Mort Subite objective une survie de 8% à la sortie de l'hôpital parmi les 9584 morts subites répertoriées entre mai 2011 et mai 2016¹.

Si le défibrillateur implantable (DAI) a fait ses preuves en prévention primaire, avec une activité d'implantation en progression constante, un grand nombre de patients ne peuvent pas en bénéficier ; soit parce que cette implantation doit être retardée, en raison d'une infection par exemple, soit parce qu'ils sont à risque transitoire de mort subite, en particulier en post-infarctus précoce comme bien démontré dans l'étude VALIANT, **Figure 1**², dans le cadre d'une cardiomyopathie non ischémique nouvellement

diagnostiquée ou d'une revascularisation myocardique récente. Se pose également la question de la stratégie chez les patients explantés de leur DAI ou en attente d'une transplantation cardiaque. D'où l'idée de pouvoir proposer un nouvel outil de défibrillation externe « transitoire » à ces malades susceptibles de faire une mort subite.

Le « gilet défibrillant » ou LifeVest™ est proposée par la société américaine Zoll (Pittsburgh, Pennsylvanie).

FIGURE 1 – Étude VALIANT démontrant le risque élevé, mais transitoire, des patients en post-infarctus, en fonction de la fraction d'éjection. A noter, le risque de mort subite du groupe contrôle (traitement médical) dans l'étude MADIT-II en vert.



POINT SUR...

Ce matériel a été approuvé par la FDA (Food Drug Administration) et a obtenu la certification CE (Communauté Européenne) iso 9000. Il est actuellement inscrit en France sur la liste des produits et prescriptions remboursables.

Fonctionnement de la veste défibrillateur

La LifeVest™ est un défibrillateur personnel, intégré à une veste portée par le patient. Elle se compose de deux éléments principaux : un harnais et un moniteur (*Figure 2*).

FIGURE 2 – La veste défibrillante (ou « life vest »). Ce dispositif est remboursé en France depuis 2015. Il s'agit en fait d'une brassière qui comprend :

- quatre électrodes pour enregistrer en permanence l'activité électrique cardiaque ;
- trois patches de défibrillation pour délivrer le choc électrique permettant de réduire la fibrillation ventriculaire.
- système de télésurveillance, permettant également de surveiller l'observance du patient !



Le harnais, léger, confortable, porté sous les vêtements, contient quatre électrodes non adhésives qui enregistrent l'électrocardiogramme (ECG) du patient en continu et trois plaques de défibrillation permettant la délivrance de choc biphasique antéropostérieur.

Le moniteur, de la taille d'un petit livre (environ 0,8 kg), est accroché à la ceinture ou porté en bandoulière. Ce moniteur analyse en permanence l'ECG du patient. Si le patient développe un trouble du rythme de type tachycardie ventriculaire rapide ou fibrillation ventriculaire, le moniteur émet une alarme pour vérifier que le patient ne réagit plus :

si le patient est conscient, il a le temps de réagir en appuyant sur deux boutons pour stopper la séquence thérapeutique ; s'il ne réagit pas, l'appareil avertit l'entourage du patient qu'un choc électrique est sur le point d'être délivré, les électrodes vont émettre une couche de gel conducteur avec la délivrance d'un premier choc par la LifeVest™. Si l'arythmie persiste, le cycle thérapeutique de choc se renouvelle. Jusqu'à cinq chocs biphasiques de 150 joules peuvent être délivrés.

En cas de succès du choc, l'alarme cesse et la LifeVest™ reprend son mode de surveillance habituel. L'assistance technique est assurée par une plateforme téléphonique assurant une assistance au patient 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Les données enregistrées par le moniteur de la LifeVest™ (durée du port de la veste, enregistrements automatiques et manuels) sont envoyées à une base de données sécurisée, partie intégrante du site web « **LifeVest™ Network** ». Pour être efficace, le système LifeVest™ doit être bien sûr porté le plus souvent possible y compris la nuit et n'être retiré que pour une douche.

II Preuves Cliniques Irréfutables

Après plusieurs études observationnelles rétrospectives Nord-Américaines et Européennes illustrant le bénéfice potentiel de cet équipement, c'est **l'étude WEARIT II** – première étude prospective multicentrique (USA, 2011-2014) – qui a évalué l'efficacité et la sécurité de la LifeVest™ sur plus de 2000 patients⁽³⁾. Ces patients étaient équipés dans le cadre d'une cardiopathie ischémique (40%), une cardiomyopathie non ischémique (46%) et pour une cardiopathie congénitale ou autre dans les 14% restants. L'âge moyen était de 60 ans avec 70% d'hommes et une FEVG médiane de 25%. La durée moyenne du port de la veste par jour était de 22.5 heures pendant les 90 jours de suivi, attestant d'une excellente observance.

Au total, 120 épisodes de TV/FV sont survenus chez 41 patients (2.1% des patients, soit 22%/an/patient). On notera que dans **plus de la moitié des cas**, ces arythmies ventriculaires n'ont pas entraîné de perte de connaissance (et les thérapies ont donc pu être retardées à plusieurs reprises par le patient), et **se sont amendées spontanément**. Seulement **le quart restant va nécessiter un choc électrique** (1.1% des patients, soit 5%/an/patient). L'incidence de ces chocs appropriés était significativement plus élevée chez les patients coronariens comparés aux autres indications. **Des chocs inappropriés** ont été documentés **chez 0.5% des patients** (soit 2%/an/patient). L'efficacité de la LifeVest™ sur ces rythmes choquables a été de 100% dès le 1^{er} choc. Au total, 3 morts subites sur asystolie ont été dénombrées. Un message particulièrement important de ce registre est qu'**une amélioration de la FEVG** a été observée **chez 41% des patients**. Ceux-ci n'ont le plus souvent pas eu besoin

de DAI après cette période, soulignant l'importance de respecter ce temps de surveillance dans notre pratique quotidienne comme le recommandent les dernières guidelines européennes ⁽⁴⁾. Un récent registre allemand rétrospectif incluant plus de 6000 patients entre 2010 et 2013 a récemment confirmé ces données ⁽⁵⁾, en termes de thérapie délivrée (1.6%, soit 8%/an/patient) et thérapie inappropriées (0.4%, soit 2%/an/patient). **Une étude contrôlée randomisée est en cours (VEST Trial–NCT01446965)** pour tester l'intérêt de la LifeVest™ mise en place dans les 7 jours post-infarctus (STEMI et non-STEMI) avec une fraction d'éjection basse $\leq 35\%$. Le critère principal de jugement est l'incidence de mort subite à un mois.

Recommandations et prescription

Les recommandations de 2015 publiées par la Société Européenne de Cardiologie ont fait apparaître cet outil pour la première fois dans l'arsenal thérapeutique pour lutter contre la mort subite⁴. La LifeVest™ peut être donc considérée chez les adultes avec dysfonction ventriculaire gauche abaissée (« *poor LV systolic dysfunction* ») qui sont à risque de mort subite rythmique pour un temps limité mais qui ne sont pas candidats à un défibrillateur implantable par exemple en attente de transplantation, post extraction de matériel infecté, cardiomyopathie transitoire telle que post-partum, myocardite, et également en post-infarctus du myocarde (recommandation de classe IIb, niveau d'évidence C) ⁴. A noter, qu'en France, depuis mars 2015, la prise en charge par l'Assurance maladie est conditionnée par le respect des indications et des recommandations suivantes ⁶, sur prescription (simple ordonnance émanant d'un centre ayant l'accréditation DAI), pour un montant mensuel de 3180 € TTC :

- 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).

RÉFÉRENCES

1. Jouven X, Bougouin W, Karam N, Marjion E. *Epidémiologie de la mort subite : données du registre francilien du Centre d'Expertise Mort Subite*. Rev Prat. 2015;65(7):916-8.
2. Solomon SD, Zelenkofske S, McMurray JJ, Finn PV, Velazquez E, Ertl G, Harsanyi A, Rouleau JL, Maggioni A, Kober L, White H, Van de Werf F, Pieper K, Califf RM, Pfeffer MA; Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial (VALIANT) Investigators. *Sudden death in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both*. N Engl J Med. 2005;352(25):2581-8.
3. Kutiyifa V, Moss AJ, Klein H, Biton Y, McNitt S, MacKecknie B, Zareba W, Goldenberg I. *Use of the wearable cardioverter defibrillator in high-risk cardiac patients: data from the Prospective Registry of Patients Using the Wearable Cardioverter Defibrillator (WEARIT-II Registry)*. Circulation. 2015;132(17):1613-9.
4. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, Elliott PM, Fitzsimons D, Hatala R, Hindricks G, Kirchhof P, Kjeldsen S, Kuck KH, Hernandez-Madrid A, Nikolaou N, Norekval TM, Spaulding C, Van Veldhuisen DJ. *2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC)*. Eur Heart J. 2015 Nov 1;36(41):2793-867.
5. Wåfögnig NK, Günther M, Quick S, Pfluecke C, Rottstädt F, Szymkiewicz SJ, Ringquist S, Strasser RH, Speiser U. *Experience With the Wearable Cardioverter-Defibrillator in Patients at High Risk for Sudden Cardiac Death*. Circulation. 2016;134(9):635-43.
6. JORF 19 mars 2015, Arrêté du 16 mars 2015 relatif à l'inscription du défibrillateur cardiaque externe portable LIFEVEST 4000 de la Société ZOLL MEDICAL sur la liste des produits et prescriptions remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

- Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 30 %, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au 3^{ème} mois.
- Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 30 % 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 1^{er} mois.

En France, il a été évalué que la population concernée par cet outil thérapeutique serait de 3300 patients par an environ d'après la HAS (390 patients en attente après explantation d'un défibrillateur – 330 patients en attente de transplantation – 2625 patients ayant eu une revascularisation ou un infarctus du myocarde). Le système, pour être efficace, doit être bien compris par les patients potentiels.

Les contre-indications du système LifeVest sont les suivantes :

- les enfants de moins de 20Kg ;
- handicap mental, physique ne permettant pas la bonne compréhension du système ou compromettant son utilisation ;
- traitement médicamenteux diminuant la capacité à presser les boutons du système LifeVest pour interrompre le processus de choc en cas de faux positif ;
- mauvaise compréhension écrite et orale de la langue française et du fonctionnement de l'appareil mais également une morphologie incompatible avec le bon positionnement des électrodes.

En pratique, il existe maintenant un registre prospectif en France appelé « **WEARIT France** », post-commercialisation, qui a été initié le 01 Janvier 2017. N'hésitez pas à contacter l'équipe logistique (wearit-france@clinsearch.net) afin d'y participer.

Le système LifeVest est une nouvelle approche thérapeutique efficace pour la prise en charge de patients à risque de mort subite qui devrait avoir sa place dans l'attente de traitement adapté à chaque patient et qui devrait également rassurer patients et médecins.

L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêt avec le sujet traité.