

# **PREVENCE NÁHLÉ SRDEČNÍ SMRTI NOSITELNÝMI KARDIOVERTERY DEFIBRILÁTORY**

**Miroslav Novák**

**I. Interní-kardioangiologická klinika, Fakultní nemocnice u sv. Anny  
a Masarykova univerzita v Brně**

# WCD – LifeVest – technologický přehled

- Koncept 1998, 10 pac. Magdeburg (GE), indukce VT/VF
  - monofázický výboj. Pak 12 pac. 22 indukce VT/VF
- FDA 2001! Do r.2013: asi 100.000 pac.
- Vesta 0,8 kg, různých velikostí, pod oblečení
- 4 suché snímací elektrody (oxid tantalu)
- 2 samogelující se širokoplošné el. pro defibrilaci
- na opasku monitor (elektronika, baterie,
  - kondenzátory), před výbojem upozornění vibracemi i zvukem, pac. může stiskem 2 tlačítek proti sobě vypnout (nepřijde výboj)
  - data lze přenést k off-line analýze

# LifeVest (ZOLL Medical Corporation, in Asahi Kasei Group Company)



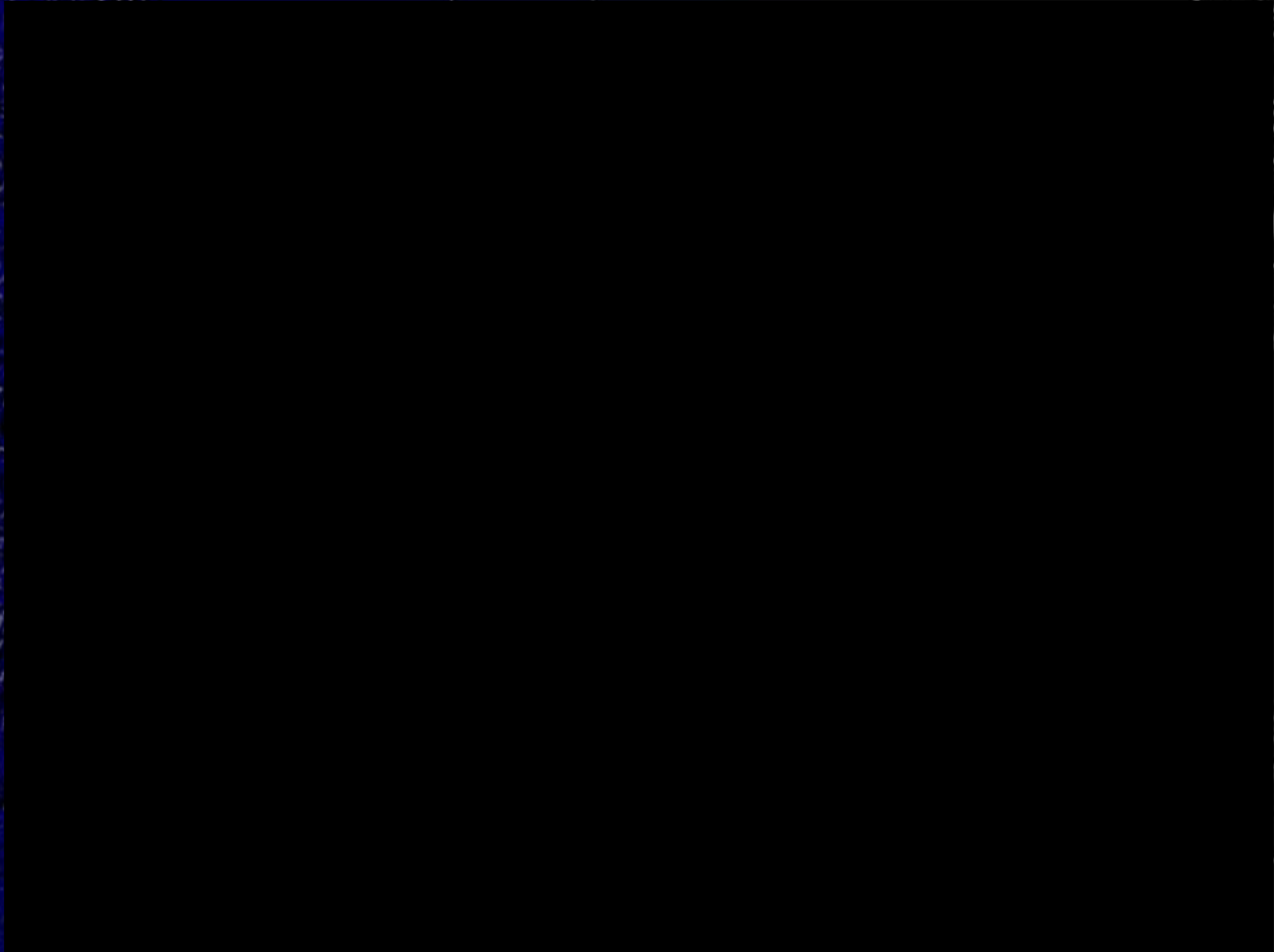
# LifeVest (ZOLL)



# WCD – LifeVest – detekce a terapie

- EKG 2-svodové
- bifázický výboj
- 4 elektrody (EKG), 2 samogelující se (výboj)
- na opasku monitor – detekce KT/FK –  
- stabilita, onset, morfologie
- upozornění na možnost výboje (vibrace, zvuk)
- programování: výboj za 25-40s (VF), za 60-  
- 180s (VT)
- uvolnění gelu - nedotýkat se! – výboj 75-150 J
- max. 5 výbojů na jednu arytmiu

# Life Vest (ZOLL)



# WCD – LifeVest, trénink, sledování

- trénink pacienta – technik – cca 1 hodina
  - oblékání, nabíjení, transfer dat
- 24/7 hotline
- dálkové sledování, základní stanice
- uložení epizod
- možnost prohlédnout na serveru:  
<https://lifevestnetwork.zoll.com>
- doporučený přenos dat 1x týdně, kontrola v ambulanci 1x měsíčně

# **WEARIT, BIROAD Study,** **USA - Německo**

## **WEARIT/BIROAD Study**

- 289 pacientů**
- dg: srdeční selhání, časně po IM, po CABG, nízká EF LK**
- 6 z 8 mi výbojů úspěšných**
- 0,7% nepatřičných výbojů za měsíc**

**Feldman AM, Klein H, Tchou P et al.: Use of a waerable defibrillator in terminating tachyarrhythmias in patients at high risk for sudden death: reasults of the WEARIT/BIROAD. PACE 2004; 27: 4-9.**



# KLEINOVA studie

Německo

- 357 pacientů ze 43 nemocnic
- průměrný věk 57 roků (10% pod 40, 20% nad 70 roků)
- průměrná doba použití vesty 3,5 měsíce, 21,3 hod denně
- VT/VF u 27 pacientů (7,6%)
- výboj u 11 pacientů – 21 epizod VT/VF
- první výboj úspěšný u 20, 1x 2.výboj
- 8 pacientů SVT – výboj nevydán, vypnutí pacientem

Klein H, Meltendorf U, Woellbrueck A et al.: Bridging a temporary high risk of sudden arrhythmic death. Experience with the Wearable cardioverter-defibrillator (WCD). PACE 2010; 33: 353-67.

# WEARIT II Registry

## WEARIT II Registry (2011-2014)

- 2000 (1846) pac. (USA): 2,1% VT/VF

120 sVT u 41 pacientů, 1/2 řešena výbojem WCD

- prům. doba nošení Life -Vest – 90 dní / 22,6 hod/den

- U 41% úprava EF LK, u 42% trvá indikace ICD,  
u 40% pac. implantován ICD. 73 úmrtí, 3 s WCD  
více úmrtí při dg iKMP(4%)xNIKMP (3%),  
nejvíce úmrtí u pacientů s vrozenými vadami

Kutyifa V, Moss AJ, Klein HU et al. One-year follow-up of the prospective registry of patients using the wearable defibrillator (WEARIT-II Registry). PACE 2018 Oct; 41(10): 1307-1313.

<https://www.zoll.com/news-releases/2016/06/10/wearit-ii-results-lifevest/>

# **VEST Trial - Vest Prevention of Early Sudden Death Trial (1)**

**Březen 2018 – Orlando – ACC 67th Annual Scient. Session**

- **2302 pacientů, 108 center, 4 země, WCDxGDMT, 2:1**
- **Prům.věk 61 roků, 27% žen,  $\leq 7$  dní po IM, EF<35%**
- **randomizovaná, nazaslepená**
- **(20 z kontrolní - WCD, 19% z WCD - žádné užití)**
- **Life Vest WCD redukuje 30-ti denní celkovou mortalitu o 36% za 90 dnů po IM, u pacientů se sníženou EF LK (<35%) (sekundární end-point)**
- **Mortalita 3,2x4,9% (p=0,04).**

# **VEST Trial - Vest Prevention of Early Sudden Death Trial (2)**

**Březen 2018 – Orlando – ACC 67th Annual Scient. Session**

- **Nesnížení mortality na náhlou smrt komentováno problematickým určením příčiny smrti, málo pitvaných**
- **Primární endpoint neprokázán!! SCD 1,6x2,4% (p= 0,18)**
- **Patřičné výboje 20 pacientů, nepatřičné 10 pac.**
- **Průměrné nošení WCD – 14,1 hod/den, snižování nošení s dobou studie**

# WEARIT-III Registry

- Červen 2014 – únor 2019 (Zoll- University of Rochester)
- 250 pacientů, observační registr, prospektivní, pacienti se srdečním selháním na podkladě ischemické KMP, používající LifeVest
- Sledování 12 měsíců
- Primární cíl – klin. průběh a počet klin. událostí
- Další cíle – příčiny úmrtí, nepatřičné výboje, úspěšnost patřičných výbojů, vývoj třídy NYHA za 3 a 12m

# **„Nežádoucí účinky“ a nevýhody WCD**

- diskomfort pacientů**
- nepatřičné výboje**
- noční alarmy**
- vyrážka a zarudnutí pod WCD**
- relativně malý efekt přes velkou  
vstupní populaci pacientů**
- velké náklady (3300 USD, 3000 Eu/měsíc)**

# Indikace WCD, Evropa, 2018

- po explantaci ICD pro infekci, do implantace nového přístroje
- závažné komorbidity u pac. indikovaných k ICD
- po AIM, AKS, když pacienti nesplňují kritéria pro implantaci ICD (do 6-12 týdnů po IM).
- u nově dg. srdečního selhání, první 3 měsíce
- KT při myokarditidě, peripartální KMP
- před OTS, pacienti na urgentu
- u srdečního selhání – bridge to implant device
- u Tako-Tsubo KMP s nsKT/KT/FK
- po ablaci komorových tachyk. , do stabilizace

# Indikace WCD dle guidelines ESC, IIb C

Recommendation	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref. <sup>c</sup>
<p>The WCD may be considered for adult 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 (e.g. bridge to transplant, bridge to transvenous implant, peripartum cardiomyopathy, active myocarditis and arrhythmias in the early post-myocardial infarction phase).</p>	<b>IIb</b>	<b>C</b>	167, 168



# Co umožní WCD

- oddálí rozhodnutí o indikaci k implantaci ICD dle vývoje onemocnění
- umožní (snad) pacientovi efektivní ochranu před NSS v této době

# ZÁVĚRY (1)

**WCD jsou (snad) efektivní prevencí NSS u definovaných skupin pacientů**

**WCD umožní optimalizaci terapie a určení rizika SCD po залéčení**

**WCD umožní pocit bezpečí pacientům, použít dle preference poučeného pacienta**

**Zkušenosti z observačních sledování –  
patříčný výboj u 1-3% pacientů (více iKMP)**

# ZÁVĚRY (2)

- **Problematické určení compliance pacientů**
- **Bude třeba přesněji definovat kandidáty WCD terapie – určit skupiny se skutečně zvýšeným rizikem SCD**
- **WCD mají v současné době indikace k použití dle platných Guidelines ESC (2015) a HRS/ACC/AHA (2014)**
- **Současné indikace: hlavně konsensus expertů + úsudek klinika**

**Děkuji za pozornost**



# Life Vest (ZOLL)

