

Defibrillatorväst ger tillfälligt skydd mot plötslig hjärtdöd

Måns Almqvist, ST-läkare, VO internmedicin, Hudiksvalls sjukhus

Gustav Mattsson, ST-läkare, VO internmedicin

● gustav.mattsson@regiongavleborg.se

Peter Magnusson, doktorand, överläkare, institutionen för medicin, Karolinska institutet, Stockholm; VO kardiologi; de båda sistnämnda Gävle sjukhus; samtliga Centrum för forskning och utveckling, Uppsala universitet/Region Gävleborg

Plötslig hjärtdöd orsakas framför allt av ventrikeltakykardi (VT) eller ventrikelflimmer (VF) till följd av underliggande hjärtsjukdom. Vid hjärtstillestånd utanför sjukhus överlever endast ca 11 procent den första månaden [1, 2]. Det är därför angeläget att identifiera personer med förhöjd risk. För patienter med kronisk hjärtsvikt, oavsett orsak, är ejektionsfraktion <35–40 procent en vattendelare. Efter optimal behandling under minst 3 månader bör dessa patienter, vid förväntad återstående livstid på >1 år, komma i fråga för en implanterbar kardiell defibrillator (ICD) [3]. För patienter med kardiomyopati och jonkanalsjukdom krävs särskild riskvärdering [3].

Primärprevention (dvs ICD till patienter utan känd VT/VF) utgör merparten av de totalt ca 1500 system, exklusive samtidig hjärtsynkroniseringsterapi, som årligen implanteras hos patienter i Sverige [4, 5].

ICD-behandling medför risk för komplikationer relaterade till operationstillfället men också risk för inadekvata chocker, framför allt på grund av felaktig tolkning av förmaksarytmi eller elektrodskada. Kostnaden för ett ICD-system uppgår till 45 000 kronor, men till detta kommer kostnader för operation, livslång uppföljning, dosbyte och komplikationer.

Tillfälligt ökad risk

Eftersom ejektionsfraktionen ofta förbättras efter behandling krävs återkommande riskvärdering. För patienter med akut hjärtinfarkt eller ischemisk kardiomyopati anses ICD kontraindicerad under de första 40 dagarna då effekt av revaskularisering och optimering av läkemedel ska inväntas [3]. Studier av tidigare implantation har nämligen inte kunnat visa signifikant minskning av mortalitet [6, 7]. Även flertalet patienter med icke-ischemisk dilaterad kardiomyopati förbättras efter insatt behandling. Myokardit kan medföra tillfälligt nedsatt ejektionsfraktion och arytmibenägenhet men läker oftast ut. När ett befintligt ICD-system behöver extraheras i samband med infektion uppstår behov av tillfälligt skydd i väntan på ett nytt system.

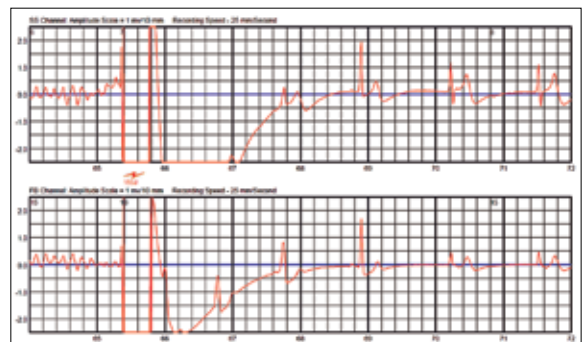
Defibrillatorväst

För att överbygga en period med behov av skydd mot plötslig hjärtdöd har en defibrillatorväst (wearable cardioverter-defibrillator; WCD), utvecklats [8]. Sedan godkännandet 2001 har användningen av denna varierat betydligt mellan olika länder. I USA används defibrillatorväst framför allt till patienter med nedsatt ejektionsfraktion under den första tiden efter hjärtinfarkt [8]. I Sverige har dock användningen varit sparsam. År 2017 fick 10 patienter en defibrillatorväst, och behandlingsperioden var i genomsnitt ca 10 veckor (Peter Horvath, Cardionord AB, Stockholm, pers medd; 2018).

Defibrillatorvästen väger 0,8 kg och bärs under klä-



Figur 1. Defibrillatorvästen Lifevest. (Publiceras med tillstånd från tillverkaren Zoll.)



Figur 2. EKG från defibrillatorväst (Lifevest) visar framgångsrik defibrillering av ventrikelflimmer. (Publiceras med tillstånd från tillverkaren Zoll.)

»För att överbygga en period med behov av skydd mot plötslig hjärtdöd har en defibrillatorväst ... utvecklats ...«

HUVUDBUDSKAP

- En defibrillatorväst är säker och effektiv för att detektera och bryta ventrikulär takyarytmi men saknar pacemakerfunktion.
- I studien VEST undersöktes defibrillatorväst hos patienter med ejektionsfraktion ≤ 35 procent efter hjärtinfarkt. Västen minskade total mortalitet men nådde inte statistisk signifikans för plötslig hjärtdöd vid intention to treat-analys men däremot vid per protokoll-analys, vilket betonar vikten av följsamhet.
- Vid förhöjd risk för plötslig hjärtdöd kan defibrillatorväst övervägas fram till dess att reversibel orsak åtgärdats eller defibrillator implanterats.

derna (Figur 1), förutom vid dusch av överkroppen då patienten bör hållas under uppsyn. Den består av elastiskt tyg med tre infästa defibrillatorpaneler och fyra elektroder för rytmregistrering. Elektrisk kontakt säkerställs genom det tryck mot kroppen som det elastiska tyget skapar samt automatisk utsöndring av gel strax före planerad defibrillering. En övervakningsenhet, där batteriet är infäst, bärs runt midjan.

Vid ihållande VT/VF (>30 sekunder) och över detektionsgräns påbörjar systemet förberedelser för defibrillering. En vibrationssignal som åtföljs av ihållande ljudsignal ger då patienten möjlighet att avbryta planerad terapi genom att samtidigt trycka in två knappar på övervakningsenheten [8]. Energin som avges programmeras till 75–150 joule bifasiskt, och totalt görs upp till 5 försök. Likt andra system för hemmonitorering sparas registrerade arytmier (inklusive bradykardi) men också följsamhet uttryckt som användningstid (timmar/dag); patienten har också möjlighet att göra extrasändningar vid symtom.

För närvarande finns enbart ett system tillgängligt. Defibrillatorvästen Lifevest hyrs i dag ut av tillverkaren (Zoll, Pittsburgh, USA) via en nordisk aktör (Cardionord AB, Stockholm) mot en månadsavgift på 25 000 kronor. Före behandlingsstart, då patienten fortfarande är inneliggande i slutenvården, anordnar distributören en patientutbildning på plats under ca 1 timme [8].

Vetenskaplig dokumentation

Sedan introduktionen 2001 finns ett flertal observationsstudier och den randomiserade kontrollerade prövningen VEST [9-16]. Studierna visar att defibrillatorvästen säkert och effektivt detekterar och bryter VT/VF, men det förutsätter att följsamheten är god, vilket oftast är fallet [11, 16-18]. Av dem som utrustats med defibrillatorväst erhåller ungefär 1-2 procent per månad adekvat behandling, men antalet varierar något beroende på patientselektion [8, 10-15, 19, 20]. I en amerikansk registerstudie (n = 3 569) överlevde 72/80 patienter (90 procent) VT/VF, medan 17/23 (74 procent) av patienterna med asystoli avled [11].

Indicerad vid två typer av situationer

Det finns två typer av situationer där defibrillatorväst kan vara lämplig:

- Vid känd hög risk för plötslig hjärtdöd där ICD-implantation är indicerad men inte möjlig för tillfället, exempelvis vid infekterat ICD-system i väntan på reimplantation.
- Vid misstänkt eller känd hög risk för plötslig hjärtdöd, där ICD-indikation ännu inte föreligger.

Risken medieras oftast av en måttligt eller uttalat nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion, ett tillstånd som kan vara övergående. I Fakta 1 återfinns situationer och etiologi där defibrillatorväst bör övervägas. För en del av dessa patienter skulle defibrillatorväst kunna medföra minskat behov av inneliggande vård. I europeiska riktlinjer är myokardit en diagnos där rekommendationen att överväga defibrillatorväst är starkare än för övriga grupper; motsvarande IIa (ska övervägas), medan IIb (kan övervägas) anges för övriga indikationer [3,21, 22].

I europeiska riktlinjer, till skillnad från de ameri-

FAKTA 1. Indikationer

Enligt den europeiska kardiologföreningen (ESC; European Society of Cardiology) kan defibrillatorväst övervägas vid nedsatt ejektionsfraktion och potentiellt övergående risk för plötslig hjärtdöd utan indikation för implanterbar kardiell defibrillator (ICD) [3, 8].

Indikation för ICD föreligger först vid ejektionsfraktion ≤ 35 procent efter 3 månader med optimal behandling. Vissa tillstånd är ofta associerade med god återhämtning av ejektionsfraktion, t ex

- dilaterad kardiomyopati
- ischemisk kardiomyopati efter revaskularisering
- hjärtsvikt i samband med akut myokardit
- takotsubo-kardiomyopati
- peripartumkardiomyopati.

Enligt ESC kan defibrillatorväst övervägas vid ejektionsfraktion ≤ 35 procent efter akut hjärtinfarkt (<40 dagar sedan infarkten) för utvalda patienter (nedsatt ejektionsfraktion sedan tidigare, ofullständig revaskularisering, arytmier >48 timmar efter infarkt).

Defibrillatorväst kan även övervägas

- i väntan på reimplantation efter extraktion av ICD-systemet på grund av endokardit
- i väntan på hjärttransplantation/vänsterkamarstöd i stället för ICD
- då indikation för ICD föreligger men implantation försenas/skjuts upp
- vid myokardit med ventrikulär arytmibenägenhet
- under period med utredning efter högrisksynkope, t ex vid misstanke om ärftlig kardiomyopati/jonkanalsjukdom.

FAKTA 2. Fallbeskrivning

En 49-årig man med känd hypertoni inkom till akut-mottagningen med andfåddhet och sinustakykardi. Ekokardiografi påvisade dilaterad vänsterkammare med ejektionsfraktion 20 procent. Behandling med bisoprolol, kandesartan och eplerenon påbörjades. På telemetri sågs frekventa ventrikulära extraslag. NT-proBNP (N-terminalen av prohormonet till natriuretisk peptid av B-typ) var 5 890 ng/l.

Under vårdtiden sågs viss återhämtning av ejektionsfraktion och sjunkande NT-proBNP. Koronarangiografi utfördes och visade inga tecken på kranskärslsjukdom. Det bedömdes finnas ett inslag av hypertensivt orsakad hjärtsvikt, men magnetkameraundersökning visade även tecken på myokardit och bekräftade låg ejektionsfraktion.

Patienten erbjöds en defibrillatorväst och skrevs ut efter 1 timmes utbildning. Via hemmonitorering bekräftades att patienten bar västen med god följsamhet; inga arytmiepisoder som föranlett behandling inträffade under 11 veckor.

Ny undersökning med ekokardiografi planerades för att utvärdera indikation för implanterbar kardiell defibrillator.

kanska, har för patienter med hjärtinfarkt följande selektion betonats: inkomplett revaskularisering, tidigare känd låg ejektionsfraktion eller VT/VF inom 48 timmar efter infarktdebut [3, 8].

Defibrillatorväst efter hjärtinfarkt

Gällande riktlinjer rekommenderar att avvakta minst 40 dagar efter hjärtinfarkt och minst 12 veckor efter revaskularisering innan beslut om ICD fattas. VALIANT-studien visade att incidensen för plötslig hjärtdöd var 2,3 procent under den första månaden efter hjärtinfarkt för att sedan dramatiskt sjunka de följande månaderna [23]. I en svensk studie av patienter med ejektionsfraktion ≤ 35 procent efter hjärtinfarkt drabbades 5/187 patienter av plötslig hjärtdöd innan beslut om ICD fattats [24].

Arytmirisk är förhöjd den första tiden efter hjärtinfarkt, något som föranlett studier av tidigare ICD-implantation [6, 7]. Dessa studier visade dock inte lägre mortalitet trots att arytmirelaterad död minskade. Detta är bakgrunden till behandling av patienter med hjärtsvikt efter hjärtinfarkt med defibrillatorväst, något som är vanligare i USA än i Europa [8, 11, 15].

Detta var också utgångspunkten för VEST, som inkluderade 2302 patienter (27 procent kvinnor) med hjärtinfarkt och ejektionsfraktion ≤ 35 procent som randomiserades till defibrillatorväst eller standardvård i proportionerna 2:1 [9]. Patienterna bar defibrillatorväst i snitt 14 timmar per dag (median 18 timmar) under 84 dagar. Arytmidöd, som var primärt utfallsmått, inträffade hos 1,6 procent i gruppen med defibrillatorväst och hos 2,4 procent i kontrollgruppen

(relativ risk [RR] 0,67; 95 procents konfidensintervall [95KI] 0,37-1,21; $P = 0,18$); sålunda sågs ingen signifikant skillnad. Total dödlighet var lägre i gruppen med defibrillatorväst (3,1 procent vs 4,9 procent; RR 0,64; 95KI 0,43-0,98; $P = 0,04$). Av de 48 avlidna i behandlingsgruppen bar endast 12 defibrillatorväst vid tidpunkten för döden.

Emellertid har en invändning varit att signifikans avseende totalmortalitet uteblev efter justering för multipel testning. Följsamheten var lägre än vad som förväntats på förhand, och avseende plötslig hjärtdöd skiljde sig intention to treat-analysen från per protokoll-analysen (incidens 0,37 vs 0,86/100 månader, RR 0,43; 95KI 0,21-0,91; $P = 0,03$). Vid per protokoll-analys var även total dödlighet lägre för dem med defibrillatorväst (0,5 vs 1,91/100 månader, incidenskvot 0,26; 95KI 0,14-0,48; $P < 0,001$).

Defibrillatorväst kan alltså vara livräddande på denna indikation, men det förutsätter god följsamhet.

Notabelt är att en del av patienterna i VEST dog till följd av bradykardi, vilket defibrillatorväst i nuläget inte skyddar mot. Förutom en god selektion avseende arytmirisk är det angeläget med god patientutbildning och uppföljning för att öka motivationen att bära utrustningen [25]. Defibrillatorväst bör, i selekterade fall, finnas med i sjukvårdsarsenalen för att förhindra plötslig hjärtdöd. ○

● Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Peter Magnusson har erhållit föreläsararvoden från Abbott, Alnylam, Bayer, Boehringer Ingelheim, Medtronic, Novo Nordisk och Pfizer.

Citera som: *Läkartidningen. 2019;116:FIP4*

REFERENSER

- Strömsoe A, Svensson L, Axelsson Å, et al. Improved outcome in Sweden after out-of-hospital cardiac arrest and possible association with improvements in every link in the chain of survival. *Eur Heart J*. 2015;36(14):863-71.
- Svenska hjärt-lungårddningsregistret. Årsrapport 2018. <https://hlr.se>.
- Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al; Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). 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). *Europace*. 2015;17(11):1601-87.
- Swedish ICD and Pacemaker Registry. Annual statistical report 2017 [citerat 5 nov 2018]. www.pacemakerregistret.se
- Gadler F, Valzania C, Linde C. Current use of implantable electrical devices in Sweden: Data from the Swedish pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator registry. *Europace*. 2015;17(1):69-77.
- Steinbeck G, Andresen D, Seidl K, et al; IRIS Investigators. Defibrillator implantation early after myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2009;361(15):1427-36.
- Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, et al; DINAMIT Investigators. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2004;351(24):2481-8.
- Reek S, Burri H, Roberts PR, et al; EHRA Scientific Documents Committee. The wearable cardioverter-defibrillator: current technology and evolving indications. *Europace*. 2017;19(3):335-45.
- Olgin J, Pletcher MJ, Vittinghoff E; VEST Investigators. Wearable cardioverter-defibrillator after myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2018;379(13):1205-15.
- Kutyifa V, Moss AJ, Klein H, et al. 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.
- Chung MK, Szymkiewicz SJ, Shao M, et al. Aggregate national experience with the wearable cardioverter-defibrillator: Event rates, compliance, and survival. *J Am Coll Cardiol*. 2010;56(3):194-203.
- Nguyen E, Weeda E, Kohn C, et al. Wearable cardioverter-defibrillators for the prevention of sudden cardiac death: a meta-analysis. *J Innov Card Rhythm Manag*. 2018;9(5):3151-62.
- Epstein AE, Abraham WT, Bianco NR, et al. Wearable cardioverter-defibrillator use in patients perceived to be at high risk early post-myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(21):2000-7.
- Zishiri ET, Williams S, Cronin EM, et al. Early risk of mortality after coronary artery revascularization in patients with left ventricular dysfunction and potential role of the wearable cardioverter defibrillator. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2013;6(1):117-28.
- Wäßnig NK, Günther M, Quick S, et al. Experience with the wearable cardioverter-defibrillator in patients at high risk for sudden cardiac death. *Circulation*. 2016;134(9):635-43.
- Feldman AM, Klein H, Tchou P, et al; WEARIT investigators and coordinators; BROAD investigators and coordinators. Use of a wearable defibrillator in terminating tachyarrhythmias in patients at high risk for sudden death: results of WEARIT/BROAD. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2004;27(1):4-9.
- Klein HU, Melten-dorf U, Reek S, et al. Bridging a temporary high risk of sudden arrhythmic death. Experience with the wearable cardioverter defibrillator (WCD). *Pacing Clin Electrophysiol*. 2010;33(3):353-67.
- Auricchio A, Klein H, Geller CJ, et al. Clinical efficacy of the wearable cardioverter-defibrillator in acutely terminating episodes of ventricular fibrillation. *Am J Cardiol*. 1998;81(10):1253-6.
- Bhaskaran A, Bartlett M, Kovoor P, et al. The wearable cardioverter defibrillator: an early single centre Australian experience, some pitfalls and caveats for use. *Heart Lung Circ*. 2016;25(2):155-9.
- Klein HU, Goldenberg I, Moss AJ. Risk stratification for implantable cardioverter defibrillator therapy: the role of the wearable cardioverter-defibrillator. *Eur Heart J*. 2013;34(29):2230-42.
- Chung MK. The role of the wearable cardioverter defibrillator in clinical practice. *Cardiol Clin*. 2014;32(2):253-70.
- Prochnau D, Surber R, Kuehnert H, et al. Successful use of a wearable cardioverter-defibrillator in myocarditis with normal ejection fraction. *Clin Res Cardiol*. 2010;99(2):129-31.
- Solomon SD, Zelenkofske S, McMurray JJV, et al; 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.
- Sjöblom J, Ljung L, Frick M, et al. Primary prevention of defibrillator implantation after myocardial infarction: clinical practice and compliance to guidelines. *Europace*. 2012;14(4):490-5.
- Field ME, Page RL. Another shock for sudden death prevention after myocardial infarction [ledare]. *N Engl J Med*. 2018;379(13):1274-5.

SUMMARY

The wearable cardioverter defibrillator – temporary protection against sudden cardiac death

Ventricular tachycardia or ventricular fibrillation can be terminated by defibrillation and implantable cardioverter defibrillators (ICDs) prevent sudden cardiac death. Since 2001 the wearable cardioverter defibrillator (WCD) has been available to provide temporary protection; it safely and effectively detects and terminates ventricular tachyarrhythmias. VEST (published in 2018) compared the effect of WCD in patients with ejection fraction ≤ 35 percent following myocardial infarction. Total mortality was reduced but sudden cardiac death did not reach statistical significance. According to European guidelines a WCD could be used to protect patients during the time they are evaluated for ICD; for example, during the three-month period with optimal medical therapy awaiting recovery of a low ejection fraction. It could also be considered during the period following extraction due to endocarditis before reimplantation of ICD or during the waiting period for heart transplant.