

Position Paper NHRA

Wearable Cardiac Defibrillator



NEDERLANDSE VERENIGING VOOR CARDIOLOGIE

14 december 2017
Opgesteld door: NHRA

Position Paper NHRA

Wearable Cardiac Defibrillator

Inhoud

INLEIDING	2
HET WCD SYSTEEM	3
VOOR WELKE PATIËNTEN IS WCD GEÏNDICEERD?	3
WAT IS DE HUIDIGE STATUS VAN HET WCD?	3
INDICATIE WCD INTERNATIONAAL:	4
ADVIES RICHTLIJN WCD NEDERLAND	6
VOORDELEN VAN DE MOGELIJKHEID OM PATIËNTEN EEN WCD AAN TE BIEDEN:	6
PLAATSBEPALING EN BEHANDELING IN NEDERLAND MET HET WCD:	7
LITERATUUR	8

INLEIDING

Plotse hartdood blijft een belangrijke cardiovasculaire doodsoorzaak. In de afgelopen jaren worden er steeds meer AED devices op openbare plaatsen geplaatst om bij deze onverwachte gebeurtenis iets te kunnen doen voor het slachtoffer. Toch is dit nog maar een druppel op de gloeiende plaat, en met name van toepassing voor preventie in de algemene bevolking. Sinds de introductie van de implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) 30 jaar geleden is het gelukkig al langer mogelijk om patiënten met een gekend hoog risico hiermee te beschermen. De indicaties hiervoor zijn al jaren vastgelegd in internationale richtlijnen door de beroepsverenigingen. Het is evenwel kostbare therapie, en er bestaan ondanks indicaties nog grijze gebieden en omstandigheden waar het inbrengen van een ICD uitgesteld moet worden of nog niet zeker is. In die situatie loopt de patiënt daardoor toch een ongewenst risico op plotse hartdood. Sinds enige jaren is er een draagbare uitwendige defibrillator, de Wearable Cardiac Defibrillator (LifeVest®), beschikbaar die geschikt is voor het behandelen van levensbedreigende hartritme stoornissen.

Auteurs

Lucas Boersma (St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein)

Reinoud Knops (AMC Amsterdam)

Mike Scheffer (HAGA Ziekenhuis Den Haag)

Anton Tuinenburg (UMC Utrecht)

HET WCD SYSTEEM

Het LifeVest is een draagbare defibrillator (Wearable Cardiac Defibrillator of WCD) die kan worden voorgeschreven aan patiënten met een verhoogde kans op plotse hartdood. Tot nu toe (2016) is het LifeVest de enig beschikbare WCD op de markt. De WCD wordt op het lichaam gedragen onder de kleding i.p.v. geïmplantéerd in het lichaam zoals bij de reguliere inwendige cardioverter defibrillator (ICD). Het gehele device bestaat uit een elektrode riem, defibrillator pads, een vest om de elektrode + de defibrillator pads op het lichaam te kunnen dragen en een monitor die om de schouder meegedragen kan worden. Als de WCD een ritme stoornis heeft gedetecteerd geeft het device een alarm om de patiënt op de hoogte te stellen. Dit alarm kan worden weggedrukt door de patiënt zolang de patiënt bij bewustzijn is. Verliest de patiënt zijn bewustzijn t.g.v. de levensbedreigende ritmestoornis dan zal betrokkene het alarm niet meer kunnen wegdrücken en zullen de voorbereidingen voor defibrillatie ingang worden gezet. Uit de defibrillator pads zal gel losgelaten worden voor goed contact met de huid. Hierna zal de shock worden afgegeven. Bij het blijven bestaan van de levensbedreigende ritme stoornis kan er tot 5x een shock afgegeven worden in 1 aanhoudende episode door het device. Na een behandelde episode dient de patiënt zich te melden in het ziekenhuis. Alle handelingen van de WCD, inclusief het advies aan omstanders om 112 te bellen worden via spraakalarmen medegedeeld.

VOOR WELKE PATIËNTEN IS EEN WCD GEÏNDICEERD?

Er bestaan vele ziektebeelden waarbij de kans op plotse hartdood aanzienlijk is, en waarvoor geen adequate curatieve behandeling bestaat om dit risico te voorkomen. Hierbij is een defibrillator de enige beschikbare optie voor preventie van plotse hartdood, waarbij sinds 25 jaar in toenemende mate gebruik wordt gemaakt van de ICD. Toch zijn niet alle ziektebeelden die voor ICD-implantatie in aanmerking komen irreversibel. Anderzijds zijn er ook situaties waarbij ICD-implantatie(nog) niet kan plaatsvinden zoals bij infectie of in afwachting van een adjuvante behandeling. Uitstel van ICD-implantatie betekent anderzijds een langdurige opname van de hoog-risico patiënt op een afdeling met telemetrische bewakingsmogelijkheden. Een mogelijk alternatief voor deze klinische bewaking is behandeling van een patiënt in de thuissituatie met de WCD voor een periode tot ongeveer 3 maanden. Het hartritme van de patiënt die de WCD draagt wordt continu bewaakt en bij een levensbedreigende ritmestoornis behandeld middels defibrillatie. Er zijn meerdere categorieën van patiënten die in aanmerking kunnen komen voor een WCD.

- a. Er is een ICD-indicatie, maar deze kan tijdelijk niet ge(re)implanteerd worden.
- b. Als overbrugging naar een andere therapie zoals HTx of LVAD.
- c. Er is een reversibel risico op plotse hartdood binnen afzienbare tijd.

WAT IS DE HUIDIGE STATUS VAN DE WCD?

Het Life vest is sinds 2001 FDA goedgekeurd en wordt wereldwijd steeds meer gebruikt. In meerdere studies heeft het Life vest bewezen dezelfde protectie te bieden bij VT/VF als een AED of ICD. In 2015 toont de Wearit-II studie aan in een prospectieve Registry studie, dat patiënten met een hoog risico op plotse hartdood, maar die nog niet in aanmerking kwamen voor een ICD, inderdaad frequent optreden hebben van VT/VF en dat zij gedurende deze periode van 3 maanden door middel van het dragen van het Life vest hiermee zijn beschermd.

In 2015 is het gebruik van de WCD (LifeVest) opgenomen in de richtlijnen voor de behandeling patiënten met ventriculaire ritmestoornissen en plotse hartdood. In Nederland wordt de WCD (LifeVest) sinds een aantal jaren op zeer beperkte schaal toegepast in een klein aantal ziekenhuizen waaronder het Erasmus MC Rotterdam, AMC Amsterdam, en St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein. De belangrijkste belemmering daarbij is het gebrek aan een vergoeding. De Nederlandse ervaring met een WCD (LifeVest) is in essentie positief te noemen, en de bijbehorende publicatie kan worden teruggevonden in het Netherlands Heart Journal 2017.

INDICATIE WCD INTERNATIONAAL:

Er zijn in de afgelopen jaren meerdere documenten verschenen met richtlijnen uitgeschreven door verschillende beroepsverenigingen (Reek et al. Europace 2016).

Deze worden samengevat in Figuur 1:

Table 2 Representation of WCD in guidelines and position papers

2006	ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and prevention of sudden cardiac death. ¹⁷	Quotation of FDA approval of the WCD for cardiac patients with a transient high risk for VF such as those awaiting cardiac transplantation, those at very high risk after a recent MI or an invasive cardiac procedure, or those requiring temporary removal of an infected ICD for antibiotic therapy.
2006	International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates. ¹⁸	Class I indication for WCD prescription for status 1B patients who are discharged home given that the wait for transplantation remains significant.
2009	Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management. ¹⁹	Recommendation to consider the WCD as an alternative to early ICD re-implantation after device explant when there is concern of ongoing infection.
2013	ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction. ²⁰	Usefulness of a WCD in high-risk patients during the first 4 to 6 weeks after ST elevation myocardial infarction is under investigation.
2014	EHRA/HRS/APHRS Expert consensus on ventricular arrhythmias. ²¹	Patients with impaired LV function early after MI with or without revascularization are at increased risk for SCD and may benefit from WCD until reassessment of LV function.
2014	HRS/ACC/AHA Expert consensus statement on the use of ICD therapy in patients who are not included or not well represented in clinical trials. ²²	The WCD may be an option as a 'bridge to ICD' for selected patients at high risk of sudden cardiac death due to ventricular arrhythmias, although the data are scant.
2015	ESC guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. ²	In patients with transient impaired LVEF, the WCD may be used until LV function has recovered sufficiently, following insults such as myocardial infarction, post-partum cardiomyopathy, myocarditis or interventions such as revascularization associated with transient LV dysfunction. Similarly, patients with a history or at risk of life-threatening VAs or who are scheduled for cardiac transplantation may be temporarily protected with the WCD.

ACC, American College of Cardiology; AHA, American Heart Association; ESC, European Society of Cardiology; FDA, Food and Drug Administration; WCD, wearable cardioverter-defibrillator; VF, ventricular fibrillation; MI, myocardial infarction; ICD, implantable cardioverter-defibrillator; ACCF, American College of Cardiology Foundation; EHRA, European Heart Rhythm Association; HRS, Heart Rhythm Society; APHRS, Asia Pacific Heart Rhythm Society; ESC, European Society of Cardiology; LVEF, left ventricular ejection fraction.

Hieronder staan de AHA/HRS aanbevelingen (2016) en de ESC richtlijn (2015) ten aanzien van de WCD. Gerandomiseerde studies ontbreken, alle aanbevelingen zijn derhalve level of evidence C (Sharma et al. EHJ 2016).

Table I Current recommendations on the use of wearable cardioverter defibrillators (WCDs)

Indication	Class	Level of evidence
<p>AHA advisory: endorsed by the Heart Rhythm Society (2016)</p> <p>Use of WCDs is reasonable when there is a clear indication for an implanted/permanent device accompanied by a transient contraindication or interruption in ICD care such as infection</p>	IIa	C
<p>Use of WCDs is reasonable as a bridge to more definitive therapy such as cardiac transplantation</p>	IIa	C
<p>Use of WCDs may be reasonable when there is concern about a heightened risk of SCD that may resolve over time or with treatment of left ventricular dysfunction; for example, in ischemic heart disease with recent revascularization, newly diagnosed non-ischemic dilated cardiomyopathy in patients starting guideline-directed medical therapy, or secondary cardiomyopathy (tachycardia mediated, thyroid mediated, etc.) in which the underlying cause is potentially treatable</p>	IIb	C
<p>WCDs may be appropriate as bridging therapy in situations associated with increased risk of death in which ICDs have been shown to reduce SCD but not overall survival such as within 40 days of MI</p>	IIb	C
<p>WCDs should not be used when non-arrhythmic risk is expected to significantly exceed arrhythmic risk, particularly in patients who are not expected to survive >6 months</p>	III	C
<p>ESC guidelines (2015)</p> <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>	IIb	C

ADVIES RICHTLIJN WCD NEDERLAND

De NHRA stelt voor om de ESC richtlijn 2015 te volgen, waarbij eerdere publicaties en aanbevelingen als gedachtenvormend kunnen dienen. De volgende patiëntengroepen kunnen daarbij nader worden omschreven, hoewel er wellicht aanvullende nog andere bijzondere situaties kunnen worden aangemerkt.

De volgende patiëntengroepen kunnen mogelijk in aanmerking komen voor een WCD met een Klasse IIb, LOE C, allen analoog aan de ESC richtlijn:

1. Primaire Preventie bij een $EF \leq 40\%$ na een myocardinfarct c.q. bij ischemische cardiomyopathie, in afwachting van herstel.
 - Ter overbrugging van de 40 dagen wachttijd na myocardinfarct voor definitieve implantatie ICD.
 - Ter overbrugging van de wachttijd voor en/of 90 dagen na CABG/PTCA voor definitieve implantatie ICD.
 - Ter overbrugging bij aandoeningen met een mogelijk reversibel karakter waaronder (maar niet uitsluitend) peri-partum cardiomyopathie, myocarditis, nonsustained VT na infarct.
2. Patiënten op de wachtlijst voor een LVAD kunnen baat hebben bij een WCD. Na de plaatsing van een LVAD is de WCD niet meer noodzakelijk.
3. Patiënten die op de wachtlijst voor harttransplantatie staan (*bridge-to-transplant*).
4. Patiënten met een ICD-indicatie waarbij het implanteren van een definitieve ICD vertraagd is of uitgesteld worden.
 - Na verwijdering van een geïnfecteerd ICD systeem ter overbrugging van de periode dat deze infectie behandeld wordt met antibiotica tot implantatie van een nieuw ICD systeem veilig kan gebeuren.
 - Een onbehandelde cardiomyopathie ter overbrugging van de tijd dat optimale medicamenteuze behandeling is gestart waarbij na 3 maanden behandeling bekeken wordt of de patiënt nog in aanmerking komt voor ICD-plaatsing.
5. Overige patiënten met een (potentiele) ICD indicatie waarbij plaatsing van een definitief systeem (nog) niet mogelijk of wenselijk is.

Voordelen van de mogelijkheid om patiënten een WCD aan te bieden:

- Verbetering van kwaliteit van leven voor de patiënt: de patiënt kan met de WCD naar huis en in de eigen leefomgeving verblijven.
- Kostenbesparend: De kosten van de WCD moeten worden afgewogen tegen de kosten van een langdurige ziekenhuis opname van de geïndiceerde patiëntenpopulatie, c.q. kosten die ontstaan door morbiditeit ten gevolge van onbeschermd SCD-episodes.
- Verbetering kwaliteit van zorg: Door het tijdelijk dragen van de WCD kan permanente ICD-plaatsing uitgesteld tijdens optimaliseren van de hoofdbehandeling, waardoor definitieve ICD-plaatsing met alle bijbehorende kosten en consequenties die dit heeft in het dagelijks leven wellicht niet meer nodig zal zijn.

Andere overwegingen:

- Een implanteerbaar inwendig ICD systeem is de Gouden standaard. Voor het gebruik van dit type devices is de meeste evidence voorhanden.
- Bij een wegens primaire preventie geïmplanteerde ICD is de shock incidentie relatief laag (jaarlijks enkele procenten) en hetzelfde is tijdens het korte tijd dragen van een WCD te verwachten voor dezelfde indicatie.

- Bij indicatie voor een PM wegens bradycardie biedt een WCD geen oplossing.
- De onterechte shock incidentie zal bij een WCD laag zijn omdat de patiënt therapie kan tegenhouden tijdens bewustzijn.
- De aanvullende waarde van een WCD bij een LVAD is niet specifiek onderzocht, maar het lijkt niet noodzakelijk, net zoals dit geldt voor een ICD.

Plaatsbepaling en behandeling in Nederland met de WCD:

Uit bovenstaande tekst over de werking en indicaties van de WCD kan opgemaakt worden dat er vele overeenkomsten zijn tussen de ICD en de WCD. Met name indicatiestelling en de begeleiding rondom de patiënt met een WCD vergen ruime ervaring in de behandeling van patiënten met een verhoogd risico op plotse hartdood. Het is dan ook het advies van de NHRA dat behandeling middels een WCD is voorbehouden aan ICD cardiologen werkzaam in een kliniek met vergunning tot het behandelen van ICD patiënten. De indicatie voor een WCD en eventueel vervolgtraject dient besproken te worden in een ICD bespreking in aanwezigheid van een in Nederland bevoegde ICD cardioloog. De inzet van een WCD kan worden geregistreerd in de bestaande NHR database systematiek. Op basis van bevindingen tijdens follow-up kan de toegevoegde waarde van het systeem worden geëvalueerd.

Literatuur

1. Auricchio et al. Clinical Efficacy of the Wearable Cardioverter-Defibrillator in Acutely Terminating Episodes of Ventricular Fibrillation. *Am J Card* 1998;81(10):1253-1256.
2. Meltendorf et al. The Wearable Defibrillator – a new Method to prevent Sudden Death. *PACE* 2000;23(4, part II):606.
3. Reek et al. The Wearable Cardioverter Defibrillator for the prevention of sudden cardiac death – a single center experience. *Z Kardiol* 2002;91:1044–1052.
4. Schott et al. The Wearable Defibrillator. *J Cardiovasc Nurs* 2002;16(3):44-52.
5. Reek et al. Clinical Efficacy of the Wearable Defibrillator in Acutely Terminating Episodes of Ventricular Fibrillation Using Biphasic Shocks. *PACE* 2002;25(4, part II):577.
6. Reek et al. A wearable defibrillator for patients with an intermittent risk of arrhythmia. *Dtsch Med Wochenschr* 2002;127(41):2127-30.
7. Capucci et al. Cost-effective use of a new wearable cardioverter defibrillator to protect patients at risk of SCA. *Europace* 2003;4(Supplement 1):A44-A45.
8. Gasparini et al. A new wearable defibrillator: Initial single center experience. *Europace* 2003;4(Supplement 1):A45.
9. Pignatelli et al. Use of a new wearable cardioverter defibrillator to reduce the risk of sudden cardiac death. *Europace* 2003;4(Supplement 1):A45-A46.
10. Suzzani P et al. The lifecor lifevest™ wearable cardioverter defibrillator. *Europace* 2003;4(Supplement 1):A46.
11. Lang et al. Morbidity and Mortality of UNOS Status 1B Cardiac Transplant Candidates at Home. *J Heart Lung Transplant* 2003;22:419-426.
12. Reek et al. Clinical Efficacy of a Wearable Defibrillator in Acutely Terminating Episodes of Ventricular Fibrillation Using Biphasic Shocks. *PACE* 2003;26:2016-2022.
13. Beauregard et al. Personal Security: Clinical Applications of the Wearable Defibrillator. *PACE* 2004;27(1):2-3.
14. Feldman et al. Use of a Wearable Defibrillator in Terminating Tachyarrhythmias in Patients at High Risk for Sudden Death: Results of WEARIT/BIROAD. *PACE* 2004;27:4-9.
15. Chung et al. Robust Long-Term Cardiac Monitoring Using Dry, Non-adhesive Capacitive Electrodes. *JACC* 2004;43(5, suppl A):141A.
16. Joseph et al. Compliance and Effectiveness of the Wearable Defibrillator Vest. *JACC* 2004;43(5, suppl A):300A.
17. Meltendorf et al. Using the Wearable Cardioverter Defibrillator - a strategy for bridging high risk patients after CABG. *Heart Rhythm* 2005;2(5, suppl):S32.
18. Wase et al. Wearable Defibrillators: A New Tool in the Management of Ventricular Tachycardia/Ventricular Fibrillation. *EP Lab Digest* 2005;12:22-24.
19. Szymkiewicz et al. Analysis of Sudden Cardiac Arrests During Wearable Defibrillator Use. *Circulation* 2006;114(18, suppl II):349.
20. Gronda et al. Heart Rhythm Considerations in Heart Transplant Candidates and Considerations for Ventricular Assist Devices: International Society for Heart and Lung Transplantation Richtlijnen for the Care of Cardiac Transplant Candidates—2006. *J Heart Lung Transplant* 2006;25(9):1043-1056.
21. Losordo et al. Intramyocardial Transplantation of Autologous CD34+ Stem Cells for Intractable Angina: A Phase I/IIa Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *Circulation* 2007;115:3165-3172.
22. Choudhuri et al. Arrhythmic Events During the 40/90 days 'Cooling Off' Period: Clinical Utility of the Wearable Defibrillator. *Circulation* 2007;116:348.
23. Wang et al. Ventricular Fibrillation remains the Primary Presenting Rhythm: Results from the Wearable Cardioverter Defibrillator Human Study. *Circulation* 2007;116:934-935.
24. Freeman et al. Is Severe Post-shock Bradyarrhythmia In Patients Using Wearable Defibrillators Common or Serious? *Circulation* 2007;116:931.

25. LaPage et al. A Fatal Device-Device Interaction between a Wearable Automated Defibrillator and a Unipolar Ventricular Pacemaker. *PACE* 2008;31:912–915.
26. Abi-Samra et al. Wearable Defibrillator: Effective Bridging Substitute for ICD Implants. *Europace* 2008;10:i160.
27. Mortada et al. Sudden Cardiac Death in: Jeremias A, Brown DL (eds). *Cardiac Intensive Care*, 2nd Edition, Elsevier, St. Louis (in press).
28. Szymkiewicz et al. A Comparison of Compliance and Effectiveness of Wearable Defibrillators and Home AEDs in Out-of-Hospital Sudden Cardiac Arrest. *Circulation* 2008;118:S-1466.
29. Lewicke et al. Exploring QT interval changes as a precursor to the onset of ventricular fibrillation/tachycardia. *Journal of Electrocardiology* 2009;42(4):374-9.
30. Szymkiewicz et al. Incidence and causes of inappropriate defibrillation during wearable defibrillator use. *Heart Rhythm* 2009;6(5):S74.
31. Morrison et al. Taking a vested interest in a wearable cardioverter defibrillator. *Nursing* 2009;39(6):30-2.
32. Dillon et al. An evaluation of the effectiveness of a wearable cardioverter defibrillator detection algorithm. *Journal of Electrocardiology* 2009;43(1):63-7.
33. Saltzberg et al. Characteristics of Peripartum Cardiomyopathy Patients Using a Wearable Cardiac Defibrillator. *Journal of Cardiac Failure* 2009;15(6):S59.
34. Lee et al. Role of wearable and automatic external defibrillators in improving survival in patients at risk for sudden cardiac death. *Curr Treat Options Cardiovasc Med* 2009;11(5):360-5.
35. Klein et al. Bridging a Temporary High Risk of Sudden Arrhythmic Death. Experience with the Wearable Cardioverter Defibrillator (WCD). *PACE* 2009;33(3):353-367.
36. Prochnau et al. Successful use of a wearable cardioverter-defibrillator in myocarditis with normal ejection fraction. *Clin Res Cardiol* 2009;99(2):129-131.
37. Zareba et al. Sudden Cardiac Arrest in End-Stage Renal Disease: Successful Resuscitation With Wearable Cardiac Defibrillator. *Circulation* 2009;120:S701-S702.
38. Klein et al. The Wearable Cardioverter Defibrillator: Bridge to the Implantable Defibrillator. *Cardiac Electrophysiology Clinics* 2009;1(1):129-46.
39. Chung, M et al. Aggregate National Experience With the Wearable Cardioverter-Defibrillator: Event Rates, Compliance, and Survival. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010;56:194-203.
40. Verdino, R. The Wearable Cardioverter-Defibrillator: Lifesaving Attire or "Fashion Faux Pas?" *JACC* 2010;56:204-205.
41. Bianco et al, "Wearable Defibrillators Within a NYHA Class IV Heart Failure Population," *Journal of Cardiac Failure*, 2010, 16(8):S57.
42. Glad et al, "Early Defibrillation in Patients Wearing a Wearable Defibrillator," *Circulation*, 2010, 12(2):120.
43. Conti, "External Defibrillator, Life Vest Wearable Defibrillator, or Both?," *Clin Cardiol*, 2010, 33(12):722-3.
44. Deering et al, "Wearable Defibrillator Use After Myocardial Infarction: Results of the WAMI Registry," *JACC*, 2011, 57:A14.
45. Rao, M. et al, "Wearable Defibrillator in Congenital Heart Disease and Inherited Arrhythmia: A Multicenter Experience," *Journal of the American College of Cardiology*, April 5, 2011, 57: E467.
46. Hanson, R. et al, "Clinical Outcomes among Patients Using a Wearable Defibrillator," *Journal of the American College of Cardiology*, April 5, 2011, 57: E1128.
47. Carillo et al, "Wearable Defibrillator in patients following ICD explants for Sudden Cardiac Death protection," *Heart Rhythm*, May 2011, 8(5): 06-28.
48. Bianco et al, "Long-Term Mortality Risk in Post-Myocardial Infarct Patients Resuscitated by a Wearable Cardiac Defibrillator," *Journal of the American College of Cardiology*, April 5, 2011, 57: E39.

49. Glad et al, "Sudden cardiac arrest survival in patients wearing a wearable cardiac defibrillator: Geographic location does not impact survival," *Europace*, 2011, 13(3): 1204.
50. Glad et al, "Survival outcomes for post shock asystole in patients wearing a WCD," *Europace*, 2011, 13(3): 1203.
51. Kadish, A and Goldberger, J. Selecting Patients for ICD Implantation Are Clinicians Choosing Appropriately? *JACC* 2011;305:91-92.
52. Karia et al, "Rate of LV Systolic Function Recovery in Cardiomyopathy Patients Prescribed Wearable Cardiac Defibrillator," *European Heart Failure Congress*, 2011.
53. Mitchell T. Saltzberg et al, "Use of a Wearable Cardioverter Defibrillator among Prepartum Pregnant Women: An analysis of Safety, Characteristics and Outcomes," *European Heart Failure Congress*, 2011.
54. Wan et al, "Incidence of Inappropriate Wearable Defibrillator Shocks is Rare: An Evaluation fo 15,193 Wearable Defibrillator Patients," *Europace*, 2011, 13(3): 375.
55. Glad et al, "Protecting Tako tsubo patients from sudden death: Are wearable defibrillators the answer," *Journal of Cardiac Failure*, Vol 17, Issue 8, Supplement 1, Page S55.
56. Saltzberg et al, "Characteristics and Outcomes of Peripartum versus Non-peripartum Cardiomyopathy in Women using a Wearable Cardiac Defibrillator," *Journal of Cardiac Failure*, 2011, In press.
57. Mohan Rao et al, "Wearable defibrillator in Congenital Structural Heart Disease and Inherited Arrhythmias: A Multicenter Experience," *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 2011, In press.
58. Everitt et al, "The Wearable External Cardiac Defibrillator for cancer patients at risk for sudden cardiac death," *Community Oncology*, 2011, 8(9): 400-403.
59. Bianco et al, "Extending Wearable Cardiac Defibrillator Use in Heart Failure Patients beyond the ICD waiting period," *Journal of Cardiac Failure*, 2011, 17(8): S52.
60. Austin et al, "Frequency of Improvement in Ventricular Function Allows Many Patients to Defer Defibrillator Implantation," *Journal of Cardiac Failure*, 2011, 17(8): S102.
61. Dewland et al, "Indications for Wearable Cardioverter Defibrillator," *Cardiac Electrophysiology Clinics*, 2011, 3(2001), 339-347.
62. Mosesso et al, "Successful conversion of Ventricular arrhythmias by a Wearable Defibrillator," *Circulation*, November 2011.
63. Saltzberg et al, "Characteristics and Outcomes of Peripartum versus Non-peripartum Cardiomyopathy in Women using a Wearable Cardiac Defibrillator," *Journal of Cardiac Failure*, 2012, 18:21-27.
64. Knops et al, "First experience with the wearable cardioverter defibrillator in the Netherlands," *Netherlands Heart Journal*, 2012, 20(2):77-81.
65. Mirro, M., "Use of the Wearable Automatic Defibrillator: Outcomes and Compliance [Abstract]," *Heart Rhythm*, 2011, 8 (S5):S435.
66. Wan et al, "Improved sudden cardiac arrest survival in hemodialysis patients with wearable cardioverter-defibrillator [Abstract]," *Journal of the American College of Cardiology*, 2012, 59:E651.
67. Whiting, J., Simon, M., "Health and Lifestyle Benefits Resulting from Wearable Cardioverter Defibrillator Use," *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management*, March 2012, 1-2.
68. Peters et al, "WCD LifeVest: risk stratification in a case of Tako-Tsubo cardiomyopathy with QT interval prolongation," *Herz*, 2012, 37(2):219-21.
69. Glad et al, "Do multiple shock episodes impact survival outcomes in patients with a Wearable Cardioverter Defibrillator? [Abstract]," *Heart Rhythm*, 2012, 9(5):S446.
70. Bianco et al, "Protecting the Alcoholic Cardiomyopathy Patient: Bridge to Decision with the Wearable Cardioverter Defibrillator [Abstract]," *European Journal of Heart Failure*, 2012, 11(suppl 1):S21.

71. Wan et al, "Physical Activity and Relation to Sudden Cardiac Arrest [Abstract]," *Europace*, 2012, 14(suppl 1):i122.
72. Szymkiewicz et al, "ECG Quality of Dry, Non-adhesive Electrodes for Arrhythmia Monitoring [Abstract]," *Europace*, 2012, 14(suppl 1):i1.
73. Goodfellow, R., "Preventing Sudden Cardiac Death Following Percutaneous Revascularization," *Cath Lab Digest*, June 2012, 16-18.
74. Levine, J., "Sudden Cardiac Arrest in a Young AMI Patient Following Percutaneous Revascularization," *CardioSource Interventional News*, July/August 2012, 18-20.
75. Zishiri E, et al. Early Risk of Mortality after Coronary Artery Revascularization in Patients with Left Ventricular Dysfunction and Potential Role of the Wearable Cardioverter Defibrillator. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* ePub; DOI:10.1161/CIRCEP.112.973552
76. Goldenberg IL et al., Eighteen Month Results From The Prospective Registry And Followup Of Patients Using The LifeVest Wearable Defibrillator (WEARIT-II Registry), presented as Late Breaking Clinical Trial at Heart Rhythm, May 10, 2013. Available at ow.ly/kZngG.
77. Klein, HU et al. Risk Stratification for Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy: The Role of the Wearable Cardioverter-Defibrillator. *European Heart Journal* 2013; doi: 10.1093/eurheartj/eh167.
78. Epstein AE, Abraham WT, Bianco N, Kern KB, Mirro M, Rao SV, Rhee EK, Solomon SD, Szymkiewicz S, Wearable Cardioverter-Defibrillator Use in Patients Perceived to be at High Risk Early Post Myocardial Infarction, *Journal of the American College of Cardiology* (2013); doi:10.1016/j.jacc.2013.05.086.
79. Kutyifa, 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; DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.015677 [epub ahead of print].