

着用型自動除細動器 (WCD) の臨床使用に関するステートメント (2015 年 4 月改訂)

日本不整脈学会 WCD ワーキンググループ

班 長 庭野慎一

班 員 関口幸夫、石井庸介、岩崎雄樹、加藤律史、岡村英夫、栗田隆志

評価員 奥村 謙、松本万夫、新田 隆

・はじめに

臨床的な突然死予防において、植込み型除細動器 (Implantable Cardioverter-Defibrillator: ICD) の有用性は広く認められ、デバイスの技術革新と相まって世界的に広く普及している。心不全の分野においても、心臓再同期療法に除細動機能を付加したデバイス (Cardiac Resynchronization Therapy with Defibrillator: CRT-D) が、特に左室壁運動同期不全 (dyssynchrony) をきたした重症心不全症例に標準的に用いられるようになってきている。しかし、これらのデバイスを使用する医療行為が、個々の症例に対して、特定確率で生ずるリスク (手術に伴う合併症やデバイスの不具合など) や日常生活におけるさまざまな制限 (就労制限・運転制限など) を課すものであるという事実は常に意識される必要があり、また関連する医療材料が高価であることから、デバイスの過剰な臨床使用は医療経済を圧迫するという事実も看過されてはならない。本邦では、日本循環器学会からデバイスの適応に関するガイドライン [不整脈の非薬物治療ガイドライン (2011 年改訂版)]²⁾、デバイス適用症例の社会生活に関するガイドライン [ペースメーカー、ICD、CRT を受けた患者の社会復帰・就学・就労に関するガイドライン (2013 年改訂版)]³⁾が提示されるとともに、除細動デバイスおよび心臓再同期療法デバイスの保険償還に際して、医師の資格制 (定期的なセミナー受講) と施設条件を設けることで、デバイスの過剰な使用を防止している。

一方、植込み型除細動デバイスという治療手法と実臨床における突然死予防の間にギャップがあることも指摘されている。急性心筋梗塞などの急性病態では、発症後早期 (30 日以内) に突然死が多いことが報告されているが⁴⁾、このような突然死リスクは多くの症例において一過性であることが推察される。急性期を脱した心筋梗塞後の心機能低下例では、ICD が突然死の一次予防に有用であることが示されているが (MADIT-I⁵⁾、MADIT-II⁶⁾、急性期から ICD を適用した前向き試験では、不整脈イベントの減少は認められるものの総死亡には差を認めていないことから^{7,8)}、ICD 植込みの適用は急性期を経過した後に判断すべきとされている。この条項は、過剰な除細動デバイス治療を避ける意味で重要であるが、急性期に致死的不整脈イベントを起こす症例に対して ICD では生命予後を改善できないという臨床的な限界を示している。着用型自動除細動器 (Wearable Cardioverter Defibrillator: WCD、旭化成ゾールメディカル社製 LifeVest) は、着用型ベスト内に接触型心電図電極と除細動パッドを有し、有線で接続されたコントローラで致死的不整脈を感知

して自動的に除細動するというユニークな特徴を有した医療機器である。すべての処置を体表表面から行うという比較的簡易なシステムでありながら、ICD に劣らぬ診断感度、特異度を達成することが示されている^{9)・11)}。欧米ではすでに十年以上の使用実績があり、本邦では2014年1月1日付けで薬事承認、保険償還された。本機器は、手術など侵襲的な手技を経ずに直ちに使用でき、不要と判断された場合にはその使用を中断できる特徴があることから、ICD の治療を確定するまでの一時的な使用により、ICD では介入できない多くの症例の救命に寄与するものと考えられる。本ステートメントは WCD の使用を考慮すべき症例、WCD の適正な使用に関して、本邦の WCD 承認条件に関する厚生労働省の指示に基づき、日本不整脈学会の見解を提示するものである。

・WCD の使用を考慮する病態

本邦における WCD は、2015 年 4 月現在、保険償還額が WCD を提供するメーカーの提示する諸費用に及ばないため、実臨床における使用に困難を有する施設が少なくない。この実情を鑑み、本ステートメントでは通常のガイドラインにおける推奨 (Class I, II, III) の形をとらず、単に「WCD の使用を考慮する病態」と記載するにとどめた。

WCD の使用を考慮する病態

- 左室駆出率 35%以下で、NYHA クラス II もしくはクラス III の心不全症状を有する急性心筋梗塞発症後 40 日以内の症例
- 左室駆出率 35%以下で、NYHA クラス II もしくはクラス III の心不全症状を有する冠動脈バイパス後または経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 後 90 日以内の症例
- 左室駆出率 35%以下で、非虚血性急性心不全発症後 90 日以内の症例
- 心移植待機条件を満たす非可逆性重症心不全症例
- ICD の適応があるが、他の身体的状況により直ちに手術を行えない症例
- ICD による心臓突然死二次予防を考慮するが、臨床経過観察や予防治療の効果判定が優先される症例
- 感染等の理由で一時的に ICD を抜去する症例

心機能が低下した冠動脈疾患患者を対象に ICD の一次予防効果を検討した MADIT-I⁵⁾ならびに MADIT-II⁶⁾では、いずれも ICD による死亡率減少が確認され、SCD-HeFT¹²⁾における虚血性心不全例においても同様の結果が報告されたことから、左室駆出率低下を伴う冠動脈疾患患者においては積極的な ICD 適用が支持されている。一方、心機能が低下した心筋梗塞患者では発症後 30 日以内に突然死率が高いことが報告されているが⁴⁾、心筋梗塞発症後早期 (6~40 日) の ICD の有用性を検討した DINAMIT⁷⁾ならびに IRIS⁸⁾では、いずれも ICD 群で不整脈死の減少を認めたものの総死亡では差を認めなかった。逆リモデリングにより急性期後に心機能が改善する例があること¹³⁾、また再梗塞や心破裂が早期の突

然死の原因として多いこと¹⁴⁾がこのデータ解離の要因と考えられており、本邦でも ICD 植込みの適応は発症後 1 ヶ月以降に検討すべきとされている²⁾。この急性期心筋梗塞患者の心機能低下例において WCD を使用した報告では、左室駆出率 35%以上の 104 名では WCD 適切作動イベントがみられなかったのに対し、左室駆出率 35%以下の 341 名では 3% (10 例、12 イベント) の WCD 適切作動イベントが認められ、突然死予防に有効であった⁹⁾¹⁰⁾。限定的な症例数ながら、本邦でも同様の WCD 適切作動例が報告されている¹⁵⁾。なお、VT/VF の二次予防症例であっても、急性の原因 (急性虚血、電解質異常、薬剤など) によることが明らかな症例では ICD の適応とならないが、十分な治療によっても再度同様なリスクに暴露される可能性が高いと考えられる場合はガイドライン上 Class IIb の適応とされている²⁾。臨床症例において、このようリスクを評価するために経過観察を含めた付加的評価を必要とする場合、WCD の使用によってより安全な評価を行える可能性がある。しかし、突然死予防の確実性という意味で ICD の適応決定は可能な限り早期に行う必要があり、安易な WCD 長期使用は避けなければならない。

低心機能の虚血性心疾患において、薬物療法による 2 年生存率が 31%であったのに対し¹⁶⁾、経皮的冠動脈形成術ないし冠動脈バイパス術によって左室駆出率 15-30%の低心機能症例の 3 年生存率が各々 67%, 73%となることから、血行再建術の予後改善効果は高いと考えられる¹⁷⁾。しかし、術後 30 日以内に経皮的冠動脈形成術後で 8%、冠動脈バイパス術後で 7%の死亡が認められ、そのうち致死的心室性不整脈を各々 6%、10%に認めたことから¹⁷⁾、術後急性期の致死的不整脈の予防が重要であることが示唆される。The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database によると、65 歳以上の冠動脈バイパス術単独施行症例 (n=348,341) において、術前左室駆出率 30%以下の症例は、左室駆出率 30%以上の症例に比して術後 5 年生存率が 25%低かった。冠動脈バイパス術後で左室駆出率 36%以下の低心機能患者 900 例で ICD 植込み例 (n=446) と対照例 (n=454) を比較すると術後 4 年間に ICD 群で不整脈死亡が有意に低く、ICD による予後改善効果が示されている¹⁸⁾。Cleveland clinic の報告では、冠動脈バイパス術後症例 (n=1,951) の 90 日死亡率は WCD の使用により 6.1%から 3.1%に低下しており、術後急性期の予防的 WCD 使用の意義が示されている¹⁹⁾。同様に左室駆出率 35%以下の冠動脈形成術施行患者 4,958 名において、WCD の使用で平均 3.2 年の観察期間において 39%の死亡リスク低減が確認されている¹⁸⁾。現在、欧米では 3,000 人の血行再建術後 (経皮的冠動脈形成術後または冠動脈バイパス術後) 症例の WCD 着用をランダム化した前向き研究 (WEARIT II Registry) が行われている。米国 758 人のみの途中報告では、平均左室駆出率は 25%であり、急性期後に心機能が改善し ICD を植込まなかった症例が 39%、ICD を植込んだ症例が 42%であり、WCD による経過観察で不要な ICD 植込みを回避できる可能性が示されている。

非虚血性心筋症は、心筋炎後心筋症、たこつぼ心筋症、産褥後心筋症、頻拍誘発性心筋症など誘因がはっきりしているものから、原因不明のいわゆる拡張型心筋症までその種類は多岐にわたる。急性心不全として発症し、初めて基礎心疾患の存在が明らかになる例は臨床

でもしばしば経験されるが、IMAC-2 試験ではβ遮断薬、ACE 阻害薬、抗アルドステロン拮抗薬などの標準的薬物治療によって、左室駆出率 40%以下の症例の 25%が左室駆出率 50%以上に回復すると報告されている²⁰⁾。また Teeter らの報告では²¹⁾、急性心不全で発症し左室駆出率が 30%以下であった症例でも、43%の症例が 6 ヶ月の間に心機能がほぼ正常化したという。SCD-HeFT¹²⁾の結果から、左室駆出率 35%以下で NYHA クラス II または III の非虚血性心筋症で、診断後 3 ヶ月経過している症例には ICD が推奨されるが、ICD 治療に対する HRS/ACC/AHA Expert Consensus Statement (2014) では新規に診断された非虚血性心筋症の 3 ヶ月以内の ICD 植込みは推奨されていない。非虚血性心筋症において、急性期の経過からは心機能の経過の予測はしばしば困難であり、経過観察期間中のリスクを回避する目的で WCD の利用を考慮するのは妥当と考えられる。

急性心筋炎も一過性の突然死リスクを示し得る病態である。心筋炎に伴う急性心不全に WCD を使用した 35 例の検討では、3 ヶ月の装着期間で 5.7%に VT/VF が認められ全例が WCD による除細動に成功しており、最終的には 25%の症例で ICD 植込みが行われている²²⁾。たこつぼ心筋症も一過性の可逆的な心筋障害であるが、入院中の突然死発生は 5%と高く、VT/VF は 9%に達すると報告されている²³⁾²⁴⁾。周産期心筋症は稀な心筋症ではあるが、重症例では突然死が 38%にもものぼると報告され²⁵⁾、WCD を同心筋症に適用した試験では平均観察期間 81 日の間に、7 例中 4 例で VT/VF が確認され、3 例では WCD による適切作動で救命されたという²²⁾。これら一過性の心筋障害において WCD の有用性は高いと考えられるが、その回復には 3 ヶ月以上かかる例も報告されている。現在本邦の WCD 使用は 90 日を上限とされており、病態によってこの期間を延長すべきか否かについては今後の検討が必要である。

心移植待機症例では、重度の不可逆的な心不全があるため、致死性不整脈によって突然死を来すことは稀ではない²⁶⁾²⁷⁾。メタ解析によると心移植待機症例の死亡率は 27%であり、うち突然死は 32%であった²⁸⁾。ICD 植込み例では、約 6 ヶ月（中央値）の心移植待機期間内に 87%の症例で ICD が適切作動したという²⁸⁾。心移植待機例は一般に多臓器不全などにより全身状態が悪化している例が多いため、ICD 植込み術も必ずしも低リスクではなく、低侵襲に適用できる WCD の有用性は高い。Klein らは、22 人の心移植待機症例に WCD を使用し、平均心移植待機期間 5.4 ヶ月の間に 2 人の患者で VT/VF による WCD の適切作動を認めた²⁹⁾。心移植待機中の WCD 使用は有用と考えられるが、本邦における移植待機期間は、Status 1 において平均 2.3 年と欧米に比較して長期である³⁰⁾。現在本邦の WCD 使用は 90 日を上限とされており、心移植待機例においてはこの期間を延長すべきか否かについては今後の検討が必要である。

固定した突然死のリスクがあり、ICD 植込みの適応症例でも、感染やその他の全身疾患の影響で ICD 植込みが延期されなければならない症例がある。このような患者群は元来突然死のリスクに曝されている症例であり、待機の期間は積極的な突然死予防処置が必要である。米国の WCD 症例の使用実態の調査研究⁹⁾によると、最も多い適応は急性疾患急性期

の左室駆出率 35%未満の症例であり (49.5%)、次いで感染での ICD 抜去後症例 (23.4%)、その次が ICD 植込みを延期された症例であった (16.1%)。同様にドイツの 43 施設、354 人の WCD 装着の経験では心肺蘇生例のリスク評価中の症例が 5%、また ICD 植込みが遅延または拒否された症例が 2%に存在していた³¹⁾。米国の報告⁹⁾では、平均使用日数 52.6 日の中で、ICD 抜去例では 638 例中 33 例 (5%)、植込み待機症例では 439 例中 6 例 (1%) で WCD の適切作動が認められている。本邦の WCD 使用に関する複数報告では¹⁵⁾、実際に WCD の作動があった症例は心筋梗塞亜急性期の 1 次予防症例であり、感染性疾患のために ICD 植込みを待機している患者であった。遺伝性不整脈のハイリスク症例や原因不明の失神および心肺蘇生例で ICD の適応診断確定がされていない場合も WCD の適応と考えられる¹⁵⁾³²⁾。これらの疾患群は、長期の経過観察を必要とする場合もあるため、90 日を上限とした WCD の運用では不十分な可能性がある。長期におよぶ WCD の運用については今後の検討課題である。

感染に伴う ICD 抜去症例では、再手術前に十分な感染コントロールが必要であるが、その期間患者は致死性不整脈から保護されなくなるため注意深いモニターが必要である。AHA ステートメントによれば、ポケット感染のみであった場合でも再手術前に血液培養が最低 72 時間以上陰性であることが求められ、併に疣贅を伴うような場合には血液培養が陰性になってから最低 14 日間をおいて再植込みを行うことが推奨されている³³⁾。このような期間、安全に経過観察するために WCD は良い適応である。このほか肺癌などの放射線治療に伴って ICD 本体の干渉を回避するため一時的な抜去を必要とする場合があり、同様に扱う必要がある³⁴⁾。

そのほか、妊娠を契機に出現した非持続性心室頻拍など、直ちに ICD 植込みあるいは ICD 適応決定のための検査が実施できない症例でも WCD は適用できる。さらに、無症候性 Brugada 症候群や QT 延長症候群など、遺伝性不整脈疾患の低いし中等度リスク症例に対して一次予防を目的として WCD が考慮される場面も想定される。これらのケースでは、WCD の 90 日を上限とした運用規定の外で長期使用される可能性が高い。これら現状の使用規定を逸脱した使用方法の是非については、臨床症例の積み重ねの上で今後検討を重ねていく必要がある。

・ WCD の使用に関する条件

WCD は有用な除細動治療デバイスであるが、その臨床使用においては、症例の適切な選択ならびに適切な機器の理解を必要とするものであり、承認条件に関する厚生労働省の指示を受け、日本不整脈学会は以下の条件を満たすべきものと提言する。

1. WCD 使用の施設条件

WCD の保険償還には、植込み型除細動器 (ICD) 移植術 (K599) の施設基準に準じた資格が求められている。WCD を保険償還する施設は、ICD 施設基準を満たさなければならない。

実際の使用においては、WCD に関係する医療従事者（医師およびメディカルスタッフ）が、機器を提供するメーカーが行う説明会（研修）を受講することが必須である。研修修了については、メーカーが施設単位で ICD/CRT 研修管理事務局（不整脈学会事務局）に届け出る。

2. WCD を処方する医師の条件

WCD を処方する医師は、ICD/CRT 研修修了証の取得者であることを基本条件とする。

ただし、2014 年 2 月より前のセミナー（WCD に関する内容を含んだセミナーの開始前）に ICD/CRT 植込みの資格を取得している医師は、WCD に関する内容を含んだセミナーないし学会（日本不整脈学会、日本心不全学会、日本心電学会）が企画する WCD に関する教育講演を受講した上で WCD を使用しなければならない。これらの追加受講については受講者が ICD/CRT 研修管理事務局（不整脈学会事務局）に自己申告し、WCD に関する資格を取得する。この場合、ICD/CRT 研修修了証の有効期限は変更されない。

3. WCD の使用期間

WCD の使用は原則的に 3 ヶ月を上限とし、その間に ICD 導入の是非を検討する。例外的に 3 ヶ月を超えて WCD を使用する場合は、原則的に保険適応外になることに留意して判断する。

4. WCD 症例の社会的管理・安全性確保

WCD 使用者の就労ならびに運転の可否は、ICD に準じて判断する。しかし、WCD 使用者の本邦における社会的活動実態が把握できていない状況を鑑み、一次予防症例であっても WCD 使用者は原則的に運転が許可されない。なお使用を中止した場合も、3 ヶ月間は慎重な経過観察が望ましく、運転許可は保留されるべきである。

・参考文献

- 1) Van Gelder BM, Bracke FA, Oto A, et al. Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials. *J Am Coll Cardiol*, 2011. 58(10): 995-1000.
- 2) Okumura K, JCS Joint Working Group. Guidelines for Non-Pharmacotherapy of Cardiac Arrhythmias (JCS 2011) *Circ J* 2013; 77: 249 – 274.
- 3) Okumura K, et al. Guidelines for rehabilitation in society, attending school and working in patients treated with pacemaker, ICD and CRT (JCS 2013). 2014; <http://www.j-circ.or.jp/guideline>.
- 4) Solomon SD, Zelenkofske S, McMurray JJ, et al. Sudden death in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. *N Engl J Med* 2005; 352:2581-2588.
- 5) Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved survival with an implanted

- defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med* 1996; 335:1933-1940.
- 6) Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002; 346:877-883.
 - 7) Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, et al. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2004; 351:2481-2488.
 - 8) Steinbeck G, Andresen D, Seidl K, et al. Defibrillator implantation early after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2009; 361:1427-1436.
 - 9) Chung MK, Szymkiewicz SJ, Shao M, et al. event rates, compliance, and survival. *J Am Coll Cardiol* 2010; 56:194-203.
 - 10) 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; 62:2000-2007.
 - 11) Feldman AM, Klein H, Tchou P, et al. Use of a wearable defibrillator in terminating tachyarrhythmias in patients at high risk for sudden death: results of the WEARIT/BIROAD. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2004. 27: 4-9.
 - 12) Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005; 352:225-237.
 - 13) Exner DV, Kavanagh KM, Slawnych MP, et al. Noninvasive risk assessment early after a myocardial infarction the REFINE study. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50:2275-2284.
 - 14) Pouleur AC, Barkoudah E, Uno H, et al. Pathogenesis of sudden unexpected death in a clinical trial of patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. *Circulation* 2010; 122:597-602.
 - 15) Sasaki S, Tomita H, Shibutani S, et al. Usefulness of the wearable cardioverter-defibrillator in patients at high risk for sudden cardiac death. A single-center primary experience. *Circ J* 2014; 78: 2987-2989.
 - 16) Franciosa JA, Wilen M, Ziesche S, Cohn JN. Survival in men with severe chronic left ventricular failure due to either coronary heart disease or idiopathic dilated cardiomyopathy. *Am J Cardiol*. 1983. 51(5): 831-6.
 - 17) Toda K, Mackenzie K, Mehra MR, et al. Revascularization in severe ventricular dysfunction (15% < OR = LVEF < OR = 30%): a comparison of bypass grafting and percutaneous intervention. *Ann Thorac Surg*, 2002. 74(6): 2082-7.

- 18) Bigger JT Jr, Whang W, Rottman JN, et al. Mechanisms of death in the CABG Patch trial: a randomized trial of implantable cardiac defibrillator prophylaxis in patients at high risk of death after coronary artery bypass graft surgery. *Circulation*, 1999. 99: 1416-21.
- 19) 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. 112(6(1)): 117-128.
- 20) McNamara DM, Starling RC, Cooper LT et al. Clinical and demographic predictors of outcomes in recent onset dilated cardiomyopathy: results of the IMAC (Intervention in Myocarditis and Acute Cardiomyopathy)-2 study. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:1112-8.
- 21) Teeter WA, Thibodeau JT, Rao K et al. The natural history of new-onset heart failure with a severely depressed left ventricular ejection fraction: implications for timing of implantable cardioverter-defibrillator implantation. *Am Heart J* 2012;164:358-64.
- 22) Duncker D, Haghikia A, Konig T et al. Risk for ventricular fibrillation in peripartum cardiomyopathy with severely reduced left ventricular function-value of the wearable cardioverter/defibrillator. *European journal of heart failure* 2014;16:1331-6.
- 23) Tsuchihashi K, Ueshima K, Uchida T et al. Transient left ventricular apical ballooning without coronary artery stenosis: a novel heart syndrome mimicking acute myocardial infarction. *Angina Pectoris-Myocardial Infarction Investigations in Japan*. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:11-8.
- 24) Sharkey SW, Windenburg DC, Lesser JR et al. Natural history and expansive clinical profile of stress (tako-tsubo) cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:333-41.
- 25) Elkayam U. Clinical characteristics of peripartum cardiomyopathy in the United States: diagnosis, prognosis, and management. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:659-70.
- 26) Gronda E BR, Costanzo MR, Deng M, et al. Heart rhythm considerations in heart transplant candidates and considerations for ventricular assist devices: International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates--2006. *J Heart Lung Transplant*, 2006. 25: 1043-56.
- 27) Da Rosa MR, Sapp JL, Howlett JG, et al. *Implantable cardioverter-defibrillator implantation as a bridge to cardiac transplantation*. *J Heart Lung Transplant*, 2007. 26: 1336-9.
- 28) Schmidinger H. The implantable cardioverter defibrillator as a "bridge to

- transplant": a viable clinical strategy? *Am J Cardiol.*, 1999. 83: 151D-157D.
- 29) 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: 2230-42.
- 30) Nakatani T, Fukushima N, Ono M, et al. The registry report of heart transplantation in Japan (1999-2013). *Circ J*, 2014. 78: 2604-9.
- 31) Klein HU, Meltendorf 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;33:353–367.
- 32) Klein HU, Goldenberg I, Moss AJ. Risk stratification for implantable cardioverter defibrillator therapy: the role of the wearable cardioverter-defibrillator. *European Heart Journal* (2013) 34, 2230–2242
- 33) Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, et al. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2010;121:458-477.
- 34) Bowers RW, Scott PA, Roberts PR. Use of external defibrillator jacket to facilitate safe delivery of radiotherapy for lung cancer - a report of two cases. *Indian Heart J*. 2014;66:111-114.