

TIGULLIO II Congresso Nazionale di 2024 ARITMOLOGIA

16-17 Aprile Sestri Levante (GE)

Presidente del Congresso

Guido Parodi, Lavagna

Comitato Scientifico

Paolo Donateo, Lavagna (*Responsabile Scientifico*)

Roberto Maggi, Lavagna

Sede Congressuale

Hotel Vis a Vis ****

Sestri Levante



Il Defibrillatore Indossabile nel rischio transitorio di morte improvvisa. Indicazioni attuali e prospettive future

GIANLUCA SOLARINO

Uoc Cardiologia – Osp Versilia – Lido di Camaiore



UOC CARDIOLOGICA "OSPEDALE VERSILIA"
AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST
DIRETTORE DOTT. G. CASOLO

Il defibrillatore indossabile

5W+ 1H

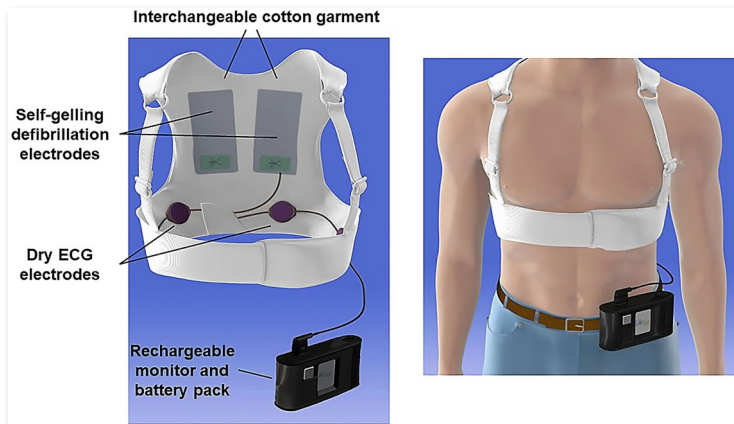
I keep six honest serving-
men
they taught me all I knew
their names are What and
Why
and When and How
and Where and Who.

-Rudyard Kipling-



Cosa, Perché, Quando, Come, Dove e Chi ?

WHAT?



LifeVest 4000:

CORPETTO in tessuto su cui è montata una cintura dotata di:

- **4 ELETTRODI** per la rilevazione del segnale elettrocardiografico
- **3 PIASTRE** di defibrillazione

La cintura di elettrodi è collegata ad un **MONITOR** che può essere portato a tracolla o in vita.

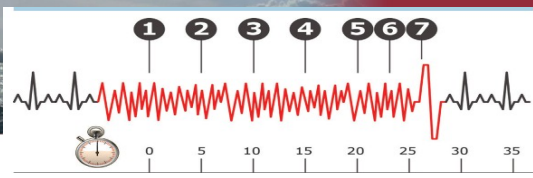
Il **MONITOR** è dotato di:

- **BATTERIA** ricaricabile,
- **CONDENSATORI** in grado di caricare fino a 150J per l'erogazione dello shock
- **PULSANTI** di risposta che permettono di verificare lo stato di coscienza
- **SCHERMO TOUCH** che permette la comunicazione con il paziente.

CARICABATTERIE per connessione con **LIFEVEST NETWORK** per monitoraggio remoto



WHAT?

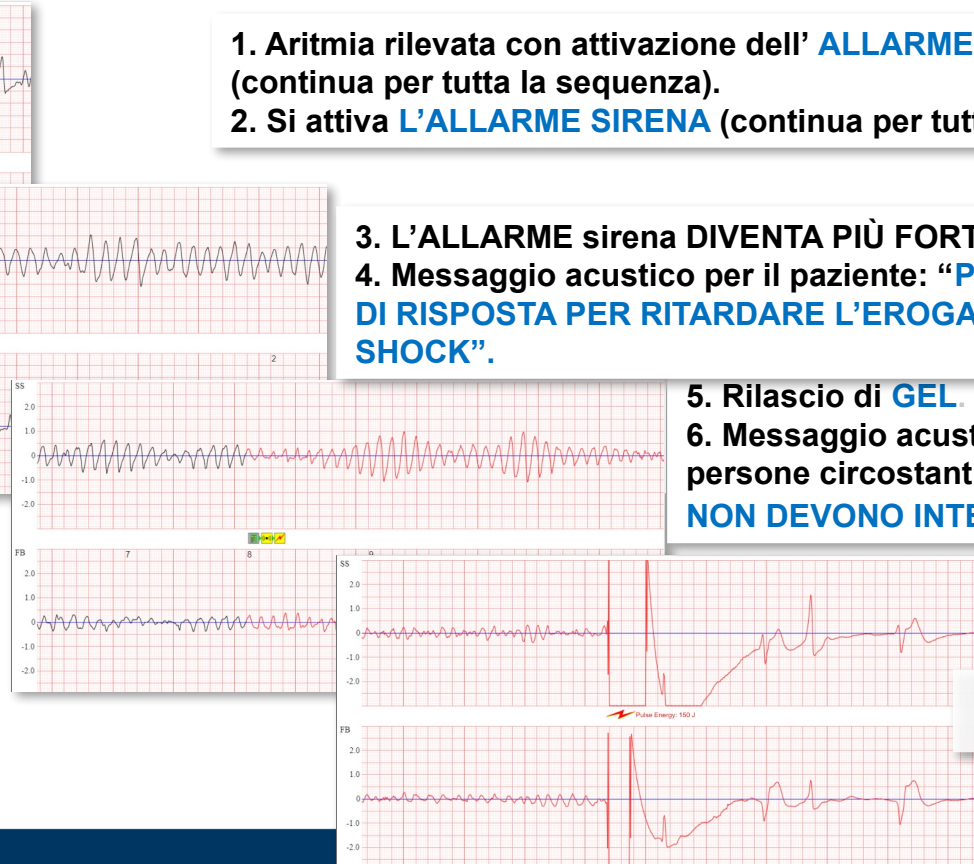


1. Aritmia rilevata con attivazione dell' **ALLARME A VIBRAZIONE** (continua per tutta la sequenza).
2. Si attiva **L'ALLARME SIRENA** (continua per tutta la sequenza).

3. L'ALLARME sirena DIVENTA PIÙ FORTE.
4. Messaggio acustico per il paziente: **"PREMERE I TASTI DI RISPOSTA PER RITARDARE L'EROGAZIONE DELLO SHOCK"**.

5. Rilascio di **GEL**.
6. Messaggio acustico per le persone circostanti: **"I PRESENTI NON DEVONO INTERFERIRE"**.

7. SHOCK



REGISTRI

WEARIT
II

German
Registry

Austrian
WCD
Registry

Wearit
France

Wearit II
Europe

Swiss
Registry

Wear-
ITA

Internation
al
multicenter
registry

VEST

Registro
osservazione
prospettico

Registro
osservazionale
retrospettico

Registro
osservazionale
retrospettico

Registro
osservazionale
retrospettico e
prospettico

Registro
osservazionale
retrospettico

Registro
osservazionale
retrospettico

Registro
osservazionale
retrospettico

Registro
osservazionale
prospettico

Studio
controllato
randomizzato

N° pazienti

2000

6043

448

1157

779

456

411

708

2302

FT/TV sostenute %

2,1%

-

3,6%

3,1%

2,7%

4%

2.2%

1,3%

Eventi aritmici
registrati

7,5%

-

-

4,7%

3,7%

8%

WCD shock per
FV/TV

1,1%

1,6%

2,5%

1,6%

1,3%

2,6%

2%

2.2%

1,6%

Tasso di conversione

100%

94%

95%

100%

100%

-

100%

100%

Shock inappropriati

0,5%

0,4%

0,4%

0,7%

0,3%

0%

0,5%

0.5%

0,6%

% ICD impiantati

42%

-

55,5%

50,6%

37%

46,5%

39%

34,5%

67%

Tempo di
indossamento

22,5h

23,1h

23,5h

23,4h

20,3h

22,6h

23h

21,2h

14h

WHY?

PREVENIRE **LA MORTE IMPROVVISA** DURANTE LA FASE
IMMEDIATAMENTE SUCCESSIVA AD UN
EVENTO CARDIACO ACUTO

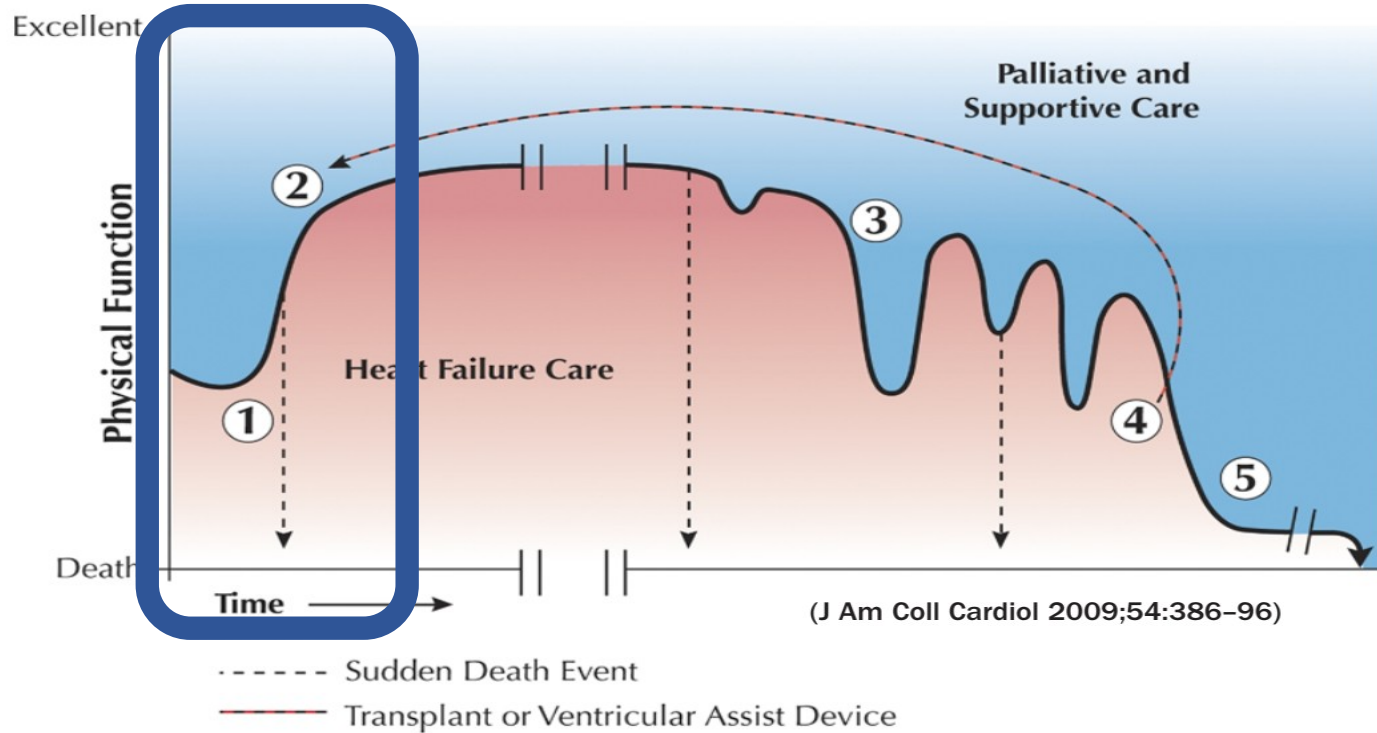
(INFARTO MIOCARDICO, EPISODIO ACUTO DI SCOMPENSO CARDIACO, POST
RIVASCOLARIZZAZIONE...ETC...)



RISCHIO TRANSITORIO DI MORTE IMPROVVISA



WHY?

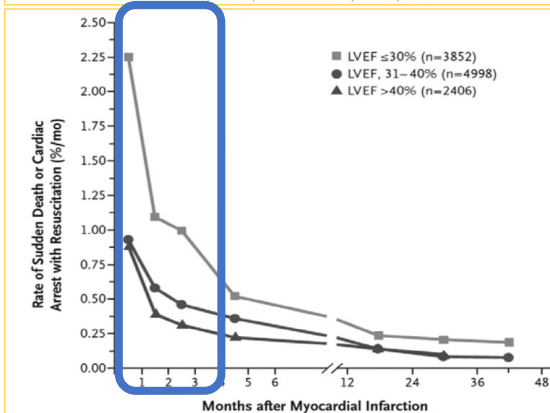


WHY?

Rischio acuto di SCD nel post-IM

Sudden Cardiac Death Early After Myocardial Infarction Pathogenesis, Risk Stratification, and Primary Prevention

Sarah Zaman, MBBS; Pramesh Kovoor, MBBS, PhD



(Circulation. 2014;129:2426-2435.)

Table 2. Event Rate and Cumulative Incidence of Events during Follow-up.*

Time after Myocardial Infarction	No. at Risk at Beginning of Interval	No. Who Died of Any Cause during Interval	Sudden Death or Cardiac Arrest with Resuscitation		
			No. of Patients	Event Rate %/yr (95% CI)	Cumulative Incidence %
0-30 Days	14,609	589	198	1.4 (1.2-1.6)	1.4
>1-6 Mo	13,997	767	340	0.50 (0.45-0.55)	2.5
>6-12 Mo	13,157	509	211	0.27 (0.23-0.31)	1.6
>1-2 Yr	12,622	754	240	0.18 (0.16-0.20)	2.1
>2-3 Yr	7,926	244	75	0.14 (0.11-0.18)	1.7

2005 VALIANT TRIAL¹ → -> **SCD 1,4%** a 30 giorni

- Pz con Fe < 30% alto rischio 2,3% mese
- Ogni calo del 5% della FE è associato a ad incremento del 21% del R di SCD a 30gg.
- 52,7% sono classificate come morti improvvise dopo autopsia.

2018 VEST TRIAL² → -> **SCD 2,4%** a 90 giorni

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

SEPTEMBER 27, 2018

VOL 379 NO. 13

Wearable Cardioverter-Defibrillator after Myocardial Infarction

Table 3. Primary, Secondary, and Other Outcomes.*

Event	Device Group (N=1524)	Control Group (N=778)	Relative Risk (95% CI)	P Value
Arrhythmic death				
No. of patients (%)†	25 (1.6)	19 (2.4)	0.67 (0.37-1.21)	0.18
Device worn at time of death or event leading to death— no.	9	0	NA	

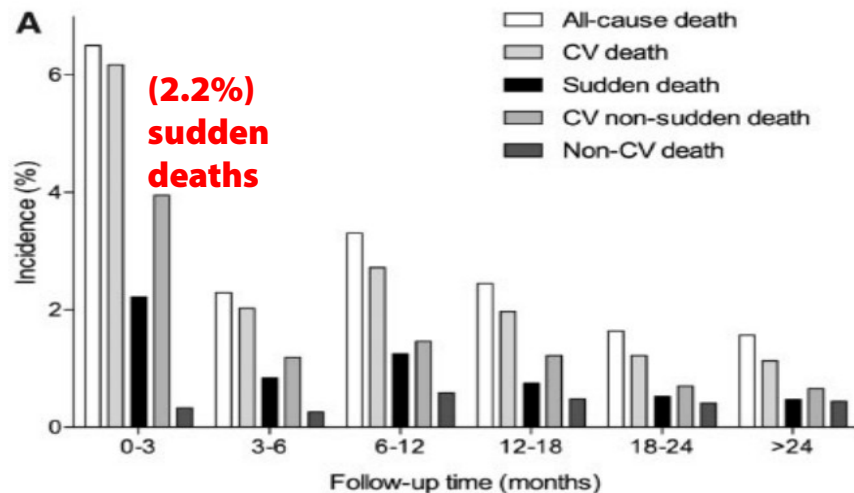
Olgin et al. N Engl J Med. 2018;379(13):1205-1215.

WHY?

Rischio acuto di SCD nel post-IMA

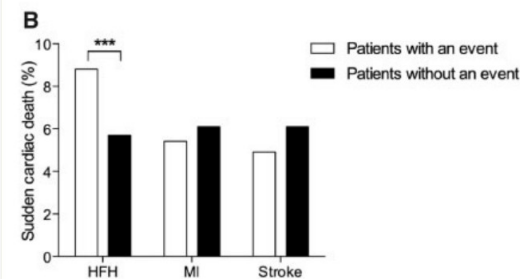
Non-fatal cardiovascular events preceding sudden cardiac death in patients with an acute myocardial infarction complicated by heart failure: insights from the high-risk myocardial infarction database

Sonya K. Hui^{1,2†}, Abhinav Sharma^{1,2,*†}, Kieran Docherty³, John J.V. McMurray³,



Cause di morte ed eventi nel tempo nella popolazione HRMI: N = 28 675 Pz)

- ✓ SCD è per lo più **IMPREVEDIBILE** e la durata del follow up senza eventi cardiovascolari non deve rassicurare il pz e il medico sulla diminuzione del rischio di morte improvvisa.
- ✓ La maggior parte delle SCD **NON** è preceduta da eventi CV.
- ✓ Dopo l'IMA il ricovero per SC non fatale è l'evento CV non fatale più comune prima di un SCD.



WHY?

Rischio acuto di SCD nel post-CABG

TIGULLIO II Congresso Nazionale di
2024 ARITMOLOGIA
16-17 Aprile Sestri Levante (GE)

Sudden Cardiac Death in Patients With Ischemic Heart Failure Undergoing Coronary Artery Bypass Grafting

Results From the STICH Randomized Clinical Trial (Surgical Treatment for Ischemic Heart Failure)

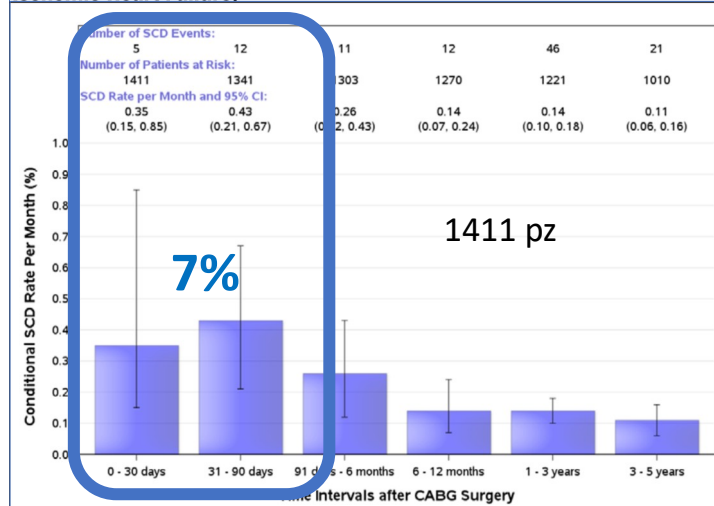


Figure 1.

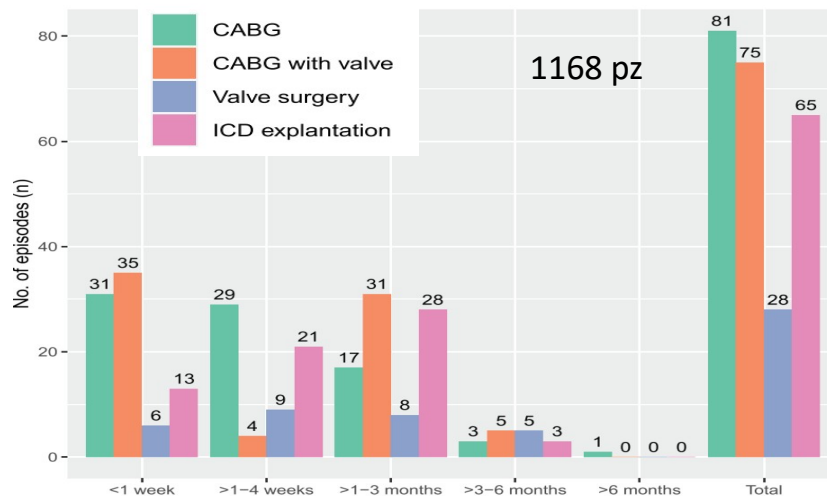
Conditional risk of sudden cardiac death per month for different time intervals after coronary artery bypass graft surgery

Circulation. 2017;135:1136–1144.

Wearable cardioverter defibrillator multicentre experience in a large cardiac surgery cohort at transient risk of sudden cardiac death

Christian Kuehn ^{a,*}, Stefan Ruemke^a, Philipp Rellecke^b, Artur Lichtenberg ^b, Dominik Joskowiak ^c

C. Kuehn et al. / European Journal of Cardio-Thoracic Surgery



The rate of VT/VFs is **9.1%**.

The highest proportion of patients with VT/VF occurred in the ICD explant group, followed by CABG with valve, valve surgery alone and CABG alone.

European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 61 (2022)

1031-1040

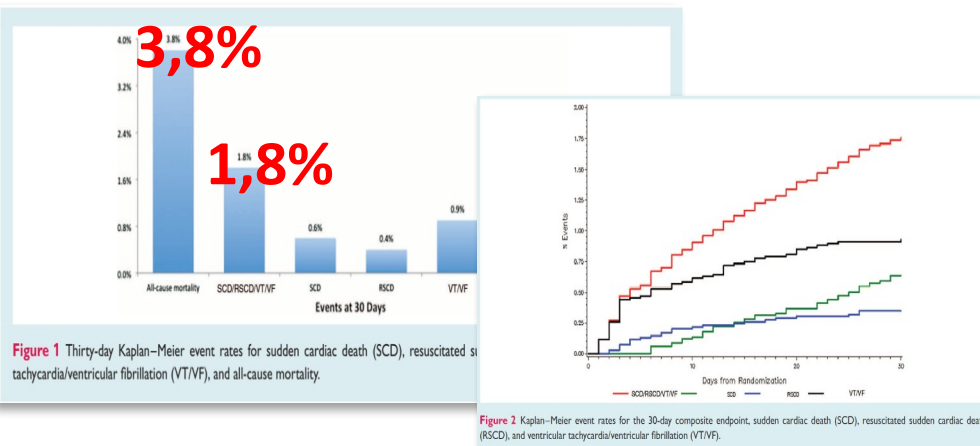
WHY?

Rischio acuto di SCD nei pz con HFrEF

TIGULLIO Il Congresso Nazionale di
2024 ARITMOLOGIA
16-17 Aprile Sestri Levante (GE)

Sudden cardiac death after acute heart failure hospital admission: insights from ASCEND-HF

Sean D. Pokorney^{1,2*}, Sana M. Al-Khatib^{1,2}, Jie-Lena Sun², Phillip Schulte³,



Among 7011 patients, the 30-day all-cause mortality rate was 3.8% SCD accounted for 17% of these deaths.

The 30-day composite event rate was 1.8% ($n = 121$).

2018 ASCEND-HF TRIAL¹ -> **SCD 2%** a 30 giorni

2021 PROLONG TRIAL² -> **SCD 4%** a 90 giorni

WCD data		n = 353
Wear time		
Prescription for 3 months, n (%)		265 (75)
Prescription >3 months, n (%)		88 (25)
Total wear time, days		104 ± 76
Daily wear time, h/day		22 ± 4
WCD shocks		
Total appropriate shocks, n		15
Patients with appropriate shock, n (%)		14 (4) ←
NICM		9 (4)
DCM		6 (4)
Myocarditis		0
PPCM		3 (11)
Other		0
ICM		5 (4)
Time to shock, days		49 ± 49 (1-158)
Inappropriate shocks, n		0
Death during WCD period, n (%)		2 (0.6)

WHY?

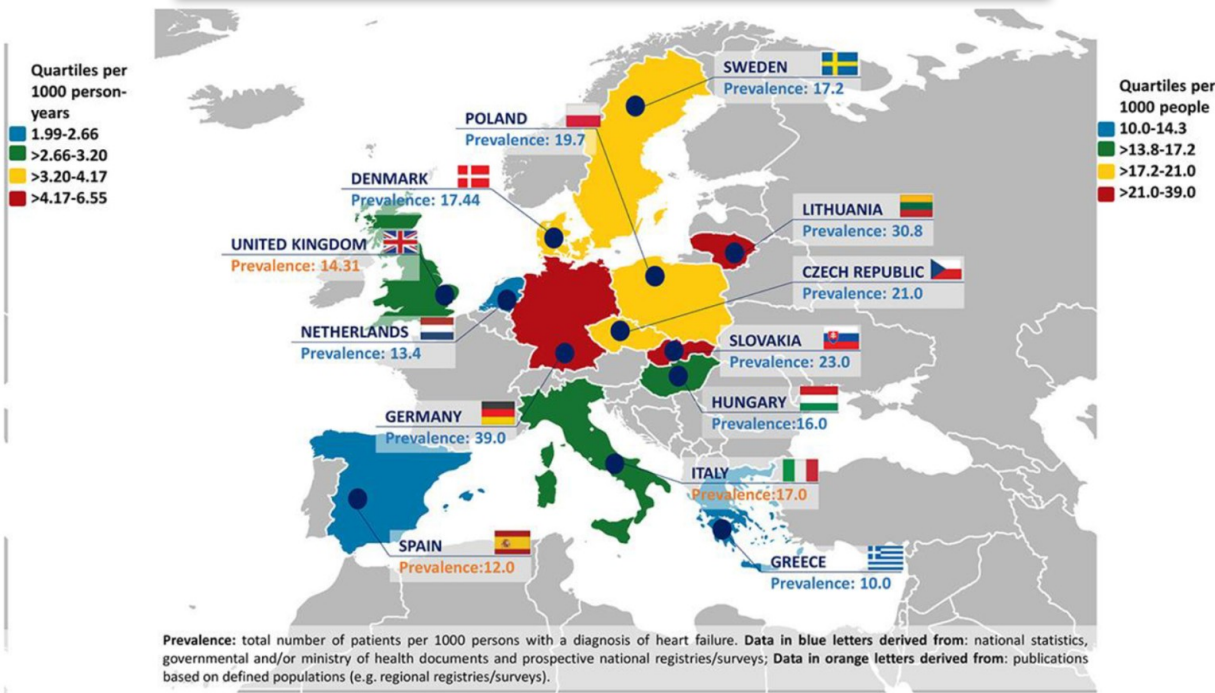
Rischio acuto di SCD nei pz con HFrEF

TIGULLIO
2024 ARITM
16-17 Aprile Sestri Levante (GE)



A year in heart failure: an update of recent findings

Lorenzo Stretti¹, Dauphine Zippo¹, Andrew J.S. Coats², Markus S. Anker^{3,4,5}, Stephan von Haehling^{6,7}, Marco Metra¹ and Daniela Tomasoni^{1*}



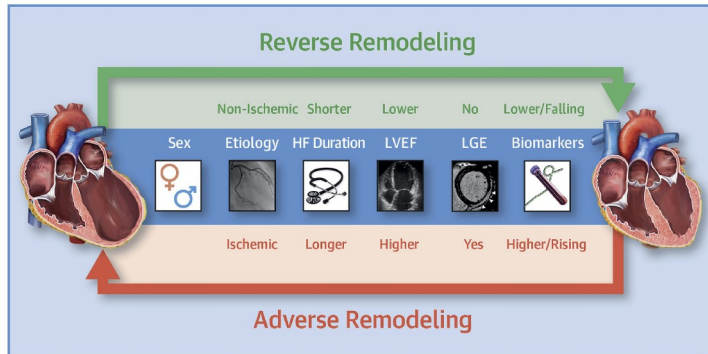
- In this survey, the median incidence of HF was **3.2 cases per 1000 person-years**
- while the median HF prevalence was **17.20 cases per 1000 people**

WHY?

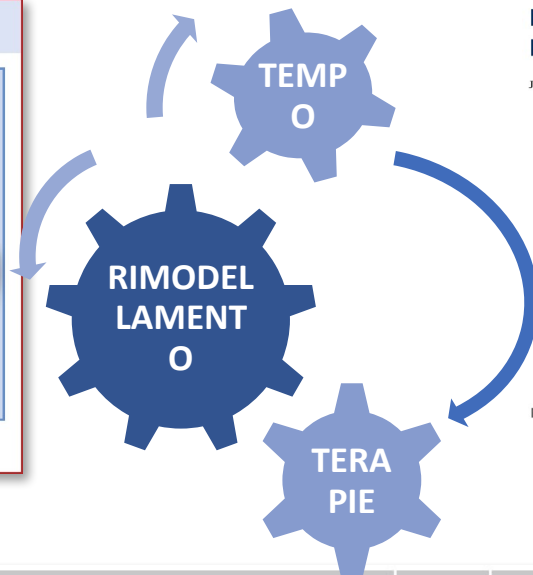
L'importanza della fase ACUTA:

TIGULLIO II Congresso Nazionale di
2024 ARITMOLOGIA
16-17 Aprile Sestri Levante (GE)

CENTRAL ILLUSTRATION: Main Predictors of Reverse and Forward Remodeling in HF

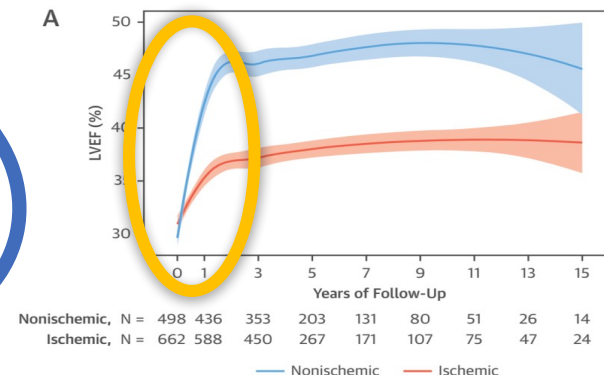


Aimo, A. et al. J Am Coll Cardiol HF. 2019;7(9):782-94.



Dynamic Trajectories of Left Ventricular Ejection Fraction in Heart Failure

Josep Lupón, MD, PhD,^{a,b,c,d} Giovana Gavidia-Bovadilla, MSc,^{c,d} Elena Ferrer, MD,^b Marta de Antonio, MD, PhD,^{a,b}



Linee guida ESC 2023: aggiornamento sulla titolazione della terapia farmacologica

Recommendation

An intensive strategy of initiation and rapid up-titration of evidence-based treatment before discharge and during frequent and careful follow-up visits in the first 6 weeks following a HF hospitalization is recommended to reduce the risk of HF rehospitalization or death.^{c,d,e 16}

Class^a

I

Level^b

B

WHY?... quando riusciamo ad ottimizzarle

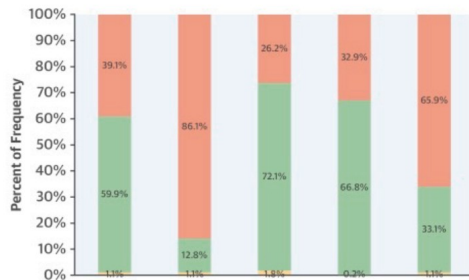
Medical Therapy for Heart Failure With Reduced Ejection Fraction

The CHAMP-HF Registry

Stephen J. Greene, MD,^{a,b} Javed Butler, MD, MPH, MBA,^c Nancy M. Albert, PhD,^d Ad

CENTRAL ILLUSTRATION: Use and Dosing of Guideline-Directed Medical Therapy Among Patients With Chronic HFrEF in Contemporary U.S. Outpatient Practice

A

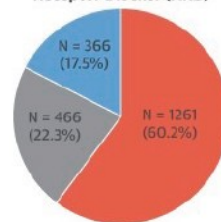


B

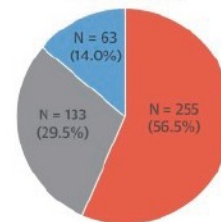
	ACEI/ARB	ARNI	ACEI/ARB/ARNI	Beta-Blocker	MRA
Without Contraindication and Not Treated	1374	3029	920	1159	2317
Treated	2107	452	2536	2351	1163
With Contraindication	37	37	62	8	38



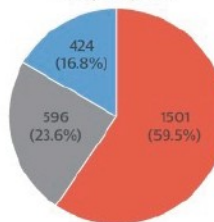
Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor (ACEI)/Angiotensin II Receptor Blocker (ARB)



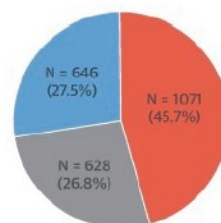
Angiotensin Receptor-Neprilysin Inhibitor (ARNI)



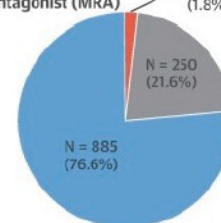
ACEI/ARB/ARNI



Beta-Blocker



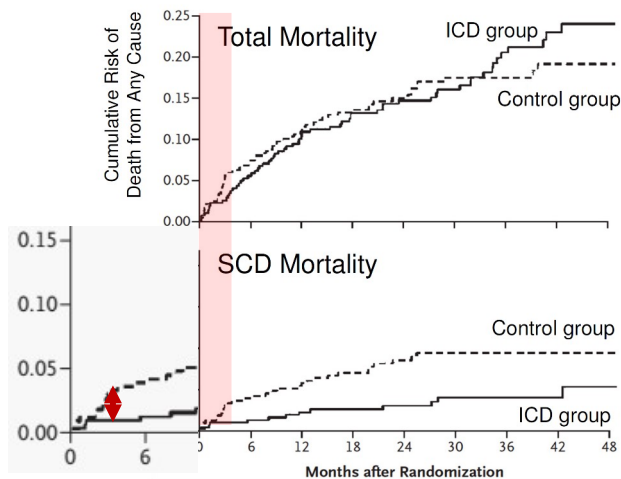
Mineralocorticoid Receptor Antagonist (MRA)



■ <50% ■ 50 to <100% ■ ≥100%

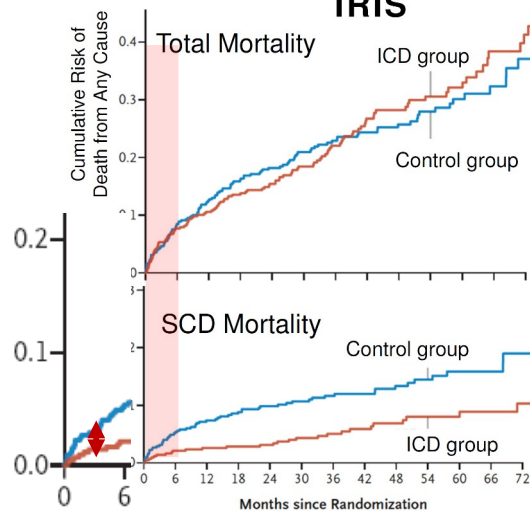
Prophylactic Use of an Implantable Cardioverter–Defibrillator after Acute Myocardial Infarction

DINAMIT



DINAMIT: Hohnloser, *et al.* [NEJM](#) 2004

IRIS



Steinbeck, *et al.* [NEJM](#) 2009

Impianto ICD nella fase acuta (<40 giorni)

CONCLUSIONS

Prophylactic ICD therapy does not reduce overall mortality in high-risk patients who have recently had a myocardial infarction. Although ICD therapy was associated with a reduction in the rate of death due to arrhythmia, that was offset by an increase in the rate of death from non arrhythmic causes.

WHY NOT?

Longitudinal Outcomes Associated With Non-Evidence-Based Implantable Cardioverter-Defibrillators Among Medicare Beneficiaries (From the National Cardiovascular Data Registry)

Usama A. Daimee, MD^a, Faisal Aslam, MD^b, Craig S. Parzynski, MS^b,

NON EVIDENCE BASED ICD

- MI within 40 days,
- CABG within 3 months,
- New York Heart Association (NYHA) Class IV
- Newly diagnosed HF.

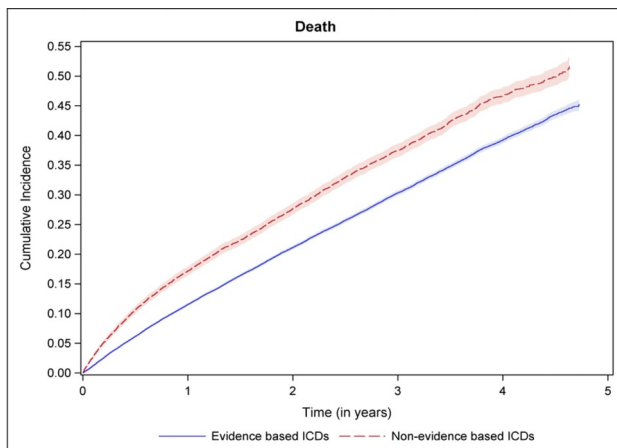


Fig 1. Cumulative incidence function for all-cause mortality among patients receiving non-evidence-based versus evidence-based ICDs.

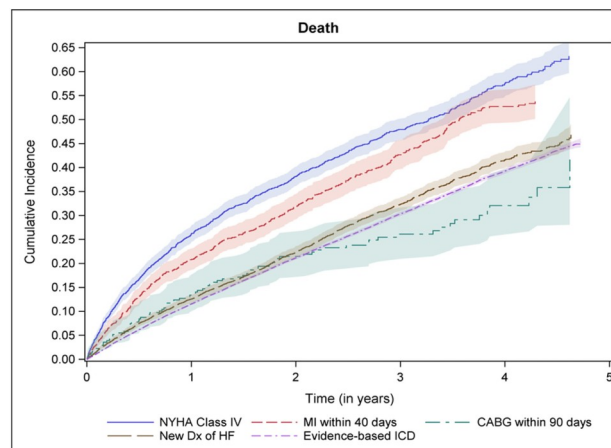


Fig 3. Cumulative incidence function for all-cause mortality among patients receiving non-evidence-based ICDs, based on specific criterion.

Of 71,666 ICD implantations, 9,609 (13.4%) were classified as non-evidence-based.

NON-EVIDENCE-BASED ICD RECIPIENTS HAD GREATER MORTALITY RISK AT 90 DAYS (HR = 1.44, CI: 1.37 - 1.52, P <0.0001) AND AT 1

...I pazienti sottoposti a ICD di prevenzione primaria con ICD NON basati sull'evidenza sono a aumentato rischio di mortalità e riospedalizzazione, soprattutto nel primo anno.

WHEN?

Pazienti con nuova diagnosi di HFrEF Linee guida HF ESC 2021

Primary prevention		
An ICD is recommended to reduce the risk of sudden death and all-cause mortality in patients with symptomatic HF (NYHA class II–III) of an ischaemic aetiology (unless they have had a MI in the prior 40 days—see below), and an LVEF $\leq 35\%$ despite ≥ 3 months of OMT, provided they are expected to survive substantially longer than 1 year with good functional status. ^{161,165}	I	A
An ICD should be considered to reduce the risk of sudden death and all-cause mortality in patients with symptomatic HF (NYHA class II–III) of a non-ischaemic aetiology, and an LVEF $\leq 35\%$ despite ≥ 3 months of OMT, provided they are expected to survive substantially longer than 1 year with good functional status. ^{161,166,167}	IIa	A

A wearable ICD may be considered for patients with HF who are at risk of sudden cardiac death for a limited period or as a bridge to an implanted device.^{173–176}

IIb

B

Pazienti post IM Linee guida SCD e VA ESC 2022

Recommendations	Class ^a	Level ^b
Risk stratification		
In patients with pre-discharge LVEF $\leq 40\%$, re-evaluation of LVEF 6–12 weeks after MI is recommended to assess the potential need for primary prevention ICD implantation. ^{568,573,574}	I	C

Zeppenfeld K et al. Eur Heart J 2022;43:3997-4126

ICD implantation is not recommended within 40 days of a MI as implantation at this time does not improve prognosis.^{177,178}

III

A

The WCD may be considered in the early phase after MI in selected patients.^{371,372}

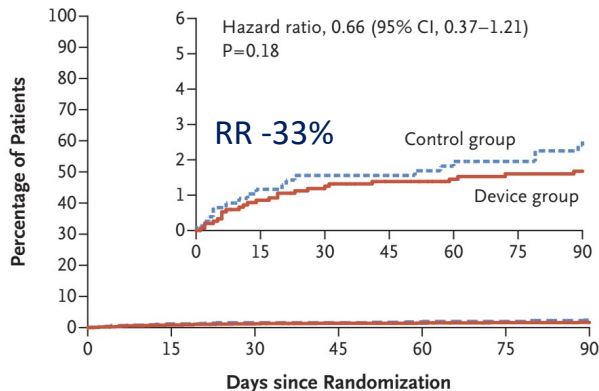
IIb

B

WHY IIB?

Lo studio VEST

A Sudden Death or Death from Ventricular Tachyarrhythmia



No. at Risk

Control group	778	759	754	746	742	657	650
Device group	1524	1502	1495	1486	1479	1314	1309

CONCLUSIONS

Among patients with a recent myocardial infarction or less, the wearable cardioverter-defibrillator reduced the rate of the primary outcome of arrhythmic death. *N Engl J Med*. 2018;379(13):1205-1215. Institutes of Health and Zoll Medical; VEST Clinical Trial

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

SEPTEMBER 27, 2018

VOL. 379 NO. 13

Wearable Cardioverter-Defibrillator after Myocardial Infarction

Jeffrey E. Olgin

C Death from Any Cause

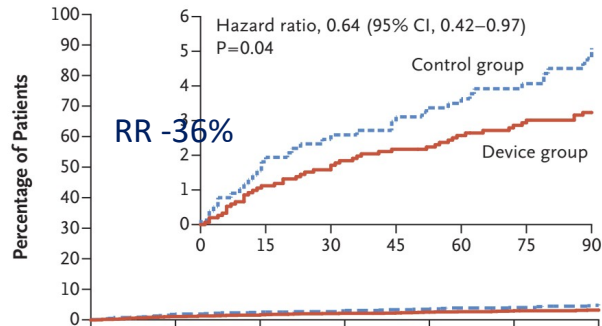


Table 2. Treatment Received during the Trial Period.*

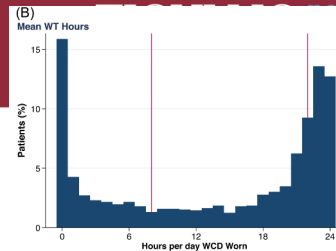
Treatment	Device Group (N=1524)	Control Group (N=778)	P Value
Wearable cardioverter-defibrillator			
Patients with device — no. (%)†	1481 (97.2)	20 (2.6)	<0.001
Hours per day that device was worn during follow-up‡			
Median (IQR)	18.0 (3.8-22.7)	0.0 (0.0-0.0)	<0.001
Mean	14.0±9.3	0.4±2.7	<0.001



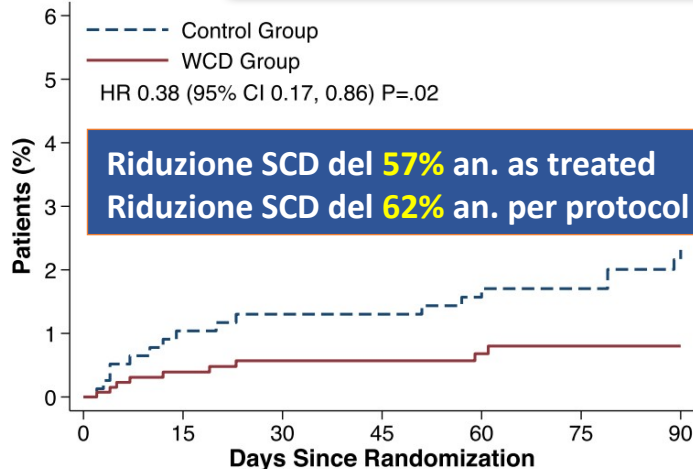
WHY IIB?

Impact of wearable cardioverter-defibrillator compliance on outcomes in the VEST trial: As-treated and per-protocol analyses

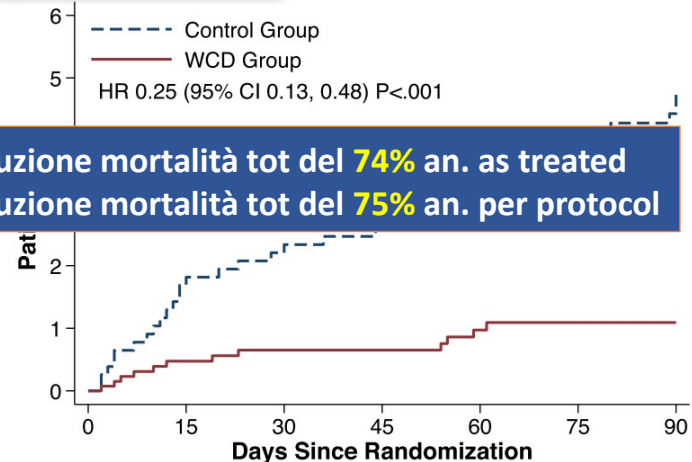
Jeffrey E. Olgin MD¹ | Byron K. Lee MD, MS¹ | Eric Vittinghoff PhD² |



(B) Arrhythmic Death



No. at Risk							
Control Group	773	757	750	740	732	649	636
WCD Group	1372	1169	1070	991	871	751	285



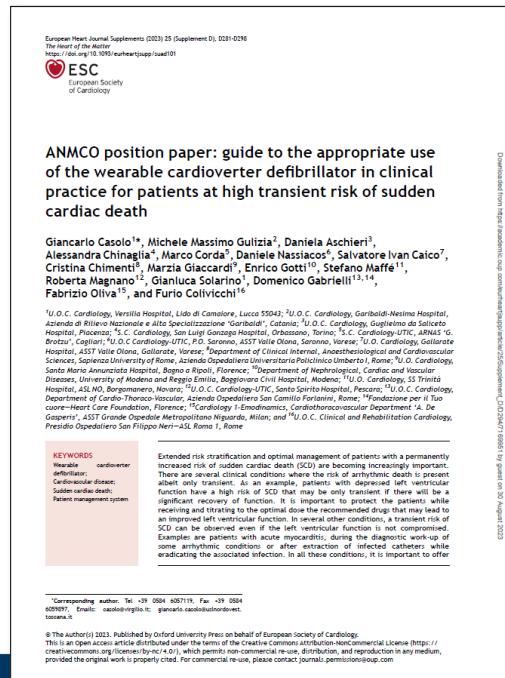
No. at Risk							
Control Group	773	757	750	740	732	649	636
WCD Group	1372	1169	1070	991	871	751	285

WORSE COMPLIANCE: Being divorced, Asia race, higher body mass index, prior percutaneous coronary intervention, or any WCD shock.

WHO?

TIGULLIO II Congresso
Nazionale di
2024 ARITMOLOGIA
16-17 Aprile Sestri Levante (GE)

Position Paper ANMCO: guida all'uso appropriato del WCD nella pratica clinica per i pazienti a rischio transitorio di morte improvvisa



Obiettivi del documento:

Fornire una sintesi delle più recenti raccomandazioni all'utilizzo del WCD

Come effettuare lo screening/selezione dei pazienti

Suggerire una guida al processo decisionale e alla gestione del paziente durante il periodo di utilizzo del WCD



Indicazioni

A. PAZIENTI CON CARDIOMIOPATIA ISCHEMICA

- Paziente con **IMA recente e FE ridotta** ($\leq 35\%$) con e senza rivascolarizzazione (PCI o CABG)
- Paziente con cardiopatia ischemica ed EF ridotta ($\leq 35\%$) **senza recente IMA, sottoposto a rivascolarizzazione** (PCI e CABG)
- Paziente con diagnosi iniziale di **insufficienza cardiaca con EF ridotta** ($\leq 35\%$) ad eziologia ischemica

B. PAZIENTI CON CARDIOMIOPATIA NON ISCHEMICA

- Paziente con diagnosi iniziale di **insufficienza cardiaca con EF ridotta** ($\leq 35\%$) ad eziologia non ischemica
- Paziente con **miocardite**
- Altre cardiomiopatie non ischemiche (**PPCM, Takotsubo**)

C. PAZIENTI CON DISFUNZIONE SISTOLICA SU BASE TOSSICA (indotta da farmaci e sostanze tossiche)

D. PAZIENTI CON CARDIOMIOPATIE GENETICHE

- Sindrome di Brugada
- Sindrome del QT lungo

E. PAZIENTI CON SARCOIDOSI (durante la fase infiammatoria)

F. PAZIENTI IN ATTESA DEL TRAPIANTO CARDIACO O CON LVAD

G. PAZIENTI CON INDICAZIONE ALL'ICD CHE TEMPORANEAMENTE NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO

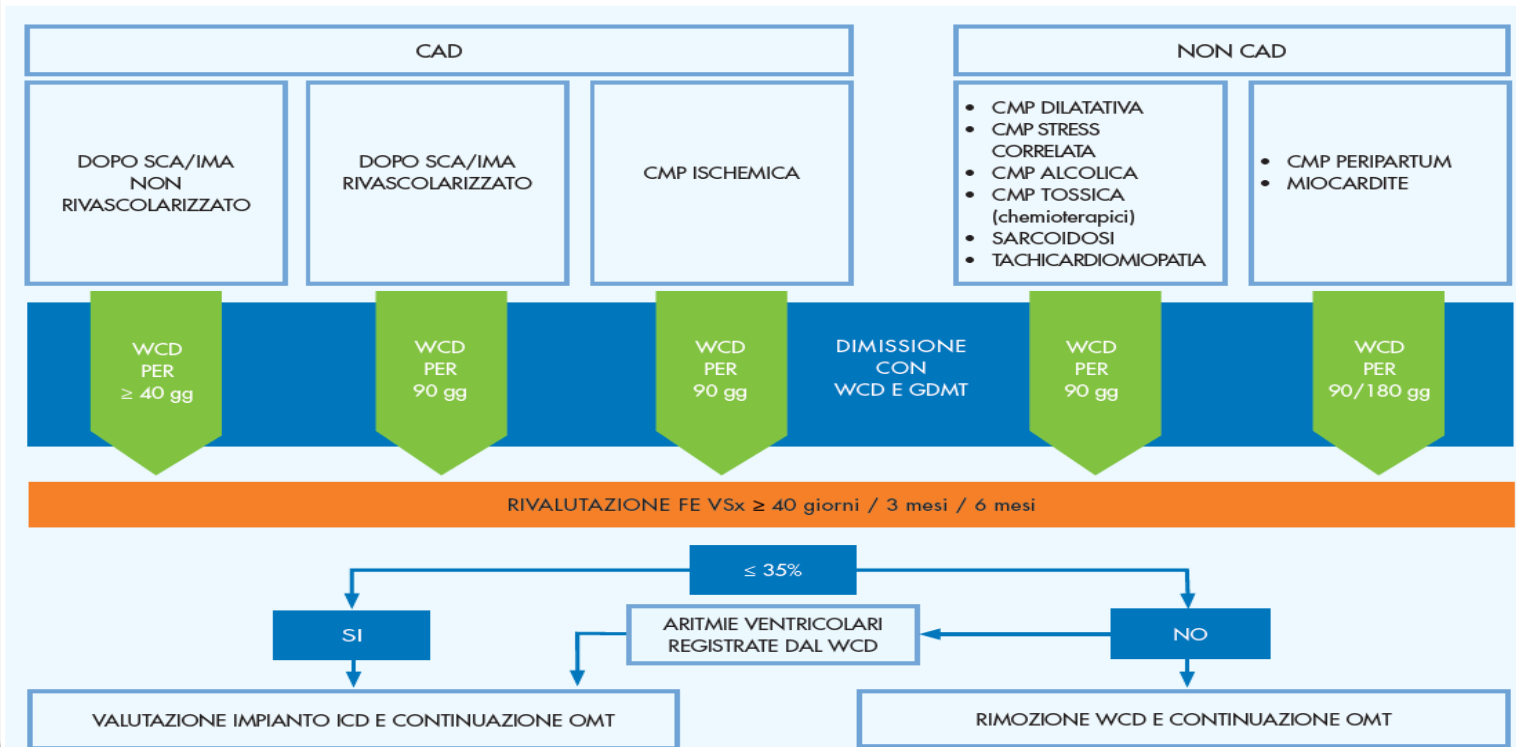
- Paziente sottoposto ad **estrazione di ICD** che non può essere reimpiantato immediatamente
- Pazienti con **controindicazioni transitorie all'impianto** di ICD



WHO?

Il percorso del paziente a rischio temporaneo di SCD

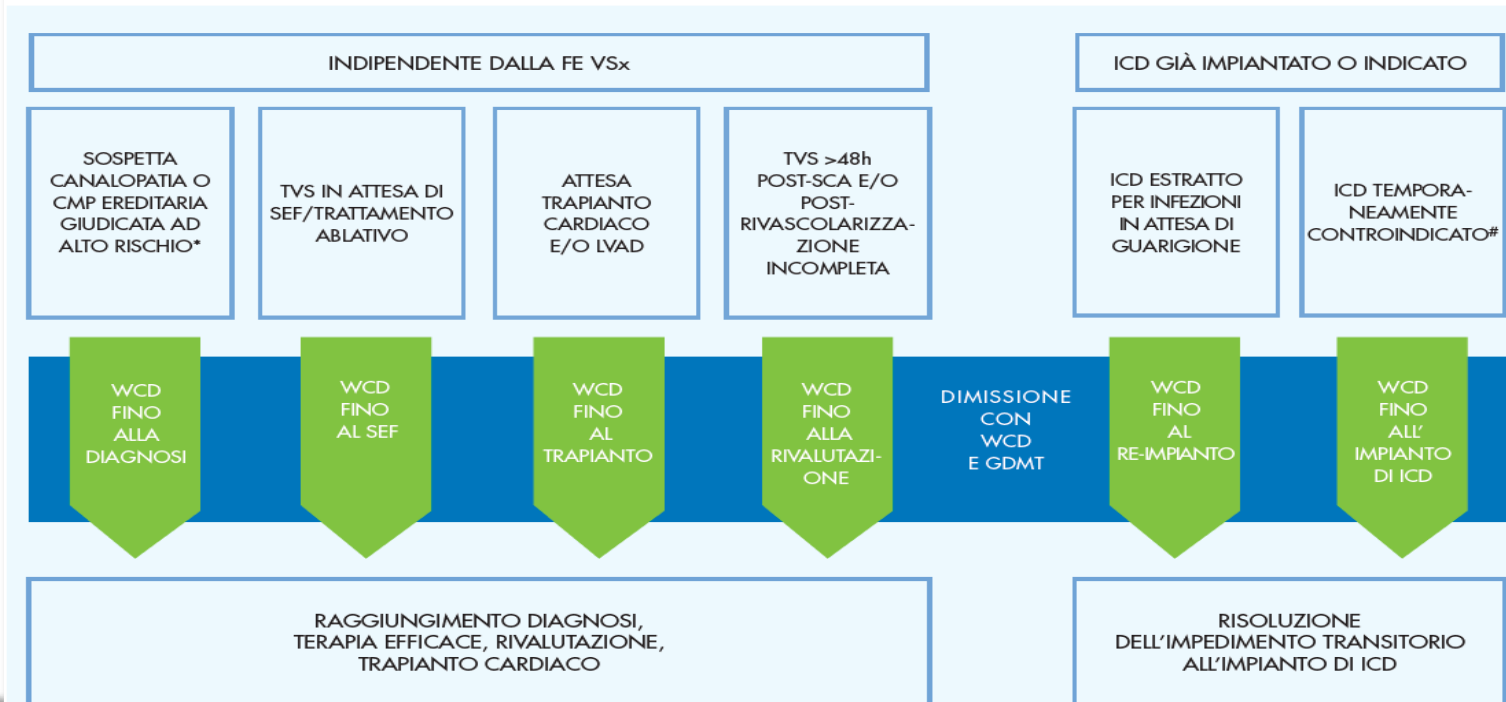
FLOW CHART PAZIENTI CON NUOVO RISCONTRO DI FE VSx $\leq 35\%$



WHO?

Il percorso del paziente a rischio temporaneo di SCD

FLOW CHART PER ALTRI CASI DI PAZIENTI A RISCHIO DI MORTE CARDIACA IMPROVVISA



WHO?

The wearable external cardiac defibrillator for cancer patients at risk for sudden cardiac death

Melanie D. Everitt, MD,¹ Anupam Verma, MD,² and Elizabeth V. Saarel, MD¹

- 59 Pz.
- **WCD successfully aborted SCD in 7% of patients within 3 months of use.**
- Discontinuation of the WCD in **14%** of patients whose cardiac condition improved

- **Pazienti delicati con alto rischio di TVP o infezione in caso di ICD**
- **Necessità di eseguire MRI o RT**
- **Necessità di stabilire la prognosi**
- **Compromissione potenzialmente reversibile**

Case Series: Recovery of Chemotherapy-Related Acute Heart Failure by the Combined Use of Sacubitril Valsartan and Wearable Cardioverter Defibrillator: A Novel Winning Combination in Cardio-Oncology

Front. Cardiovasc. Med. 9:801143.

doi: 10.3389/fcvm.2022.801143

Maria Laura Canale^{1*}, Katia Coviello¹, Gianluca Solarino¹, Jacopo Del Meglio¹,

TABLE 1 | Summary of clinical and imaging characteristics of the presented cases.

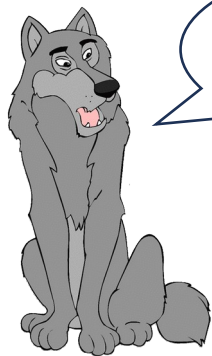
	Case 1	Case 2	Case 3	Case 4
Age	57	65	83	65
Cancer site	Desmoid	Breast	Multiple Myeloma	Breast
Drug	Anthra	Anthra Trastuzumab	Carfilzomib	Anthra
total dose (mg/m ²)	600	360 na	na	540
Admission LVEF	25%	30%	25%	25%
LVEF after S/V	45%	48%	48%	46%
Recovery time	3 months	3 months	2 weeks	3 months
Baseline T1 msec	1,095	1,040	1,066	986
T1 after S/V msec	1,051	1,000	na	na
Baseline ECV	40%	na	32%	23%
ECV after S/V	na	28%	na	na
LGE (yes/no)	No	No	Yes (non ischemic)	No

Anthra, anthracyclines; LVEF, left ventricular ejection fraction; S/V, sacubitril/valsartan; ECV, extracellular volume; LGE, late gadolinium enhancement; na, not applicable/not available.

HOW?



FOLLOW UP



**WEAR IT!
ALWAYS!!**



**CONTROLLO AMBULATORIALE
ECOCARDIOGRAFICO E CLINICO
AD 1 E 3 MESI**

**RECUPERO
FE VSx >35%**

SOSPENDE LIFE VEST



**NON RECUPERO
FE VSx**

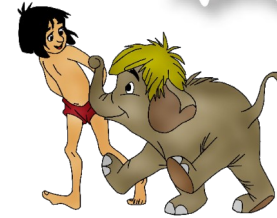
IMPIANTO ICD



HOW?

Wearable cardioverter-defibrillator in patients with a transient risk of sudden cardiac death: the WEARIT-France cohort study

Rodrigue Garcia ^{1,2}, Nicolas Combes³, Pascal Defaye⁴, Kumar Narayanan^{5,6,7},



WEARIT-France Cohort Study

1157 patients



- Systematic education at WCD therapy initiation
- Close remote monitoring

Shocks



- 2% appropriate
- <1% inappropriate

Compliance



- Median daily wear 23.4 hours
- Younger age associated with poorer compliance

Response Button

95% of shocks aborted in case of arrhythmia misclassification



- Tutti i pazienti hanno **ricevuto FORMAZIONE con programma STANDARDIZZATO** in tutta la Francia.

+

- Sono stati sistematicamente arruolati nel servizio di **CONTROLLO REMOTO** della **rete LifeVest Network**.



50,6% è stato impiantato con ICD. **32,5%** miglioramento della LVEF

REGISTRI

WEARIT
II

German
Registry

Austrian
WCD
Registry

Wearit
France

Wearit II
Europe

Swiss
Registry

Wear-
ITA

Internation
al
multicenter
registry

VEST

Registro
osservazione
prospettico

Registro
osservazionale
retrospettico

Registro
osservazionale
retrospettico

Registro
osservazionale
retrospettico e
prospettico

Registro
osservazionale
retrospettico

Registro
osservazionale
retrospettico

Registro
osservazionale
retrospettico

Registro
osservazionale
prospettico

Studio
controllato
randomizzato

N° pazienti

2000

6043

448

1157

779

456

411

708

2302

FT/TV sostenute %

2,1%

-

3,6%

3,1%

2,7%

4%

2.2%

1,3%

Eventi aritmici
registrati

7,5%

-

-

4,7%

3,7%

8%

WCD shock per
FV/TV

1,1%

1,6%

2,5%

1,6%

1,3%

2,6%

2%

2.2%

1,6%

Tasso di conversione

100%

94%

95%

100%

100%

-

100%

100%

Shock inappropriati

0,5%

0,4%

0,4%

0,7%

0,3%

0%

0,5%

0.5%

0,6%

% ICD impiantati

42%

-

55,5%

50,6%

37%

46,5%

39%

34,5%

67%

Tempo di
indossamento

22,5h

23,1h

23,5h

23,4h

20,3h

22,6h

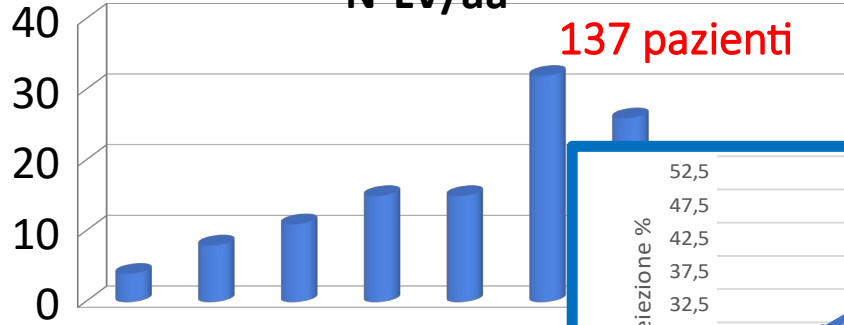
23h

21,2h

14h

HOW?

N°LV/aa



RISULTATI LIFE VEST

Tempo utilizzo 2,8 mesi $\pm$ 1,4 (range 10 g $\div$ 9 m)

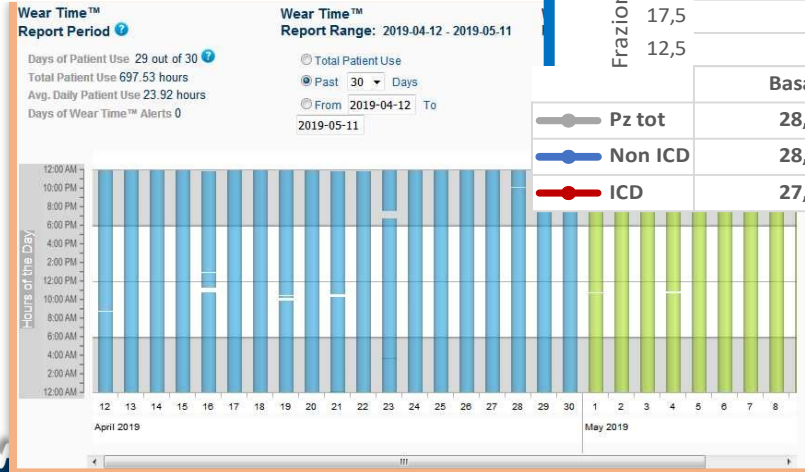
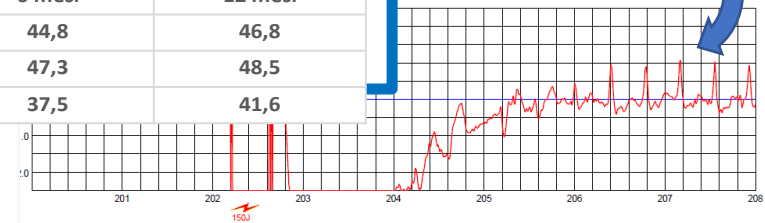
Ore/die 23,1 h/die $\pm$ 1,3 h/die
(range 18.31 $\div$ 23.99 h/die)

104,4h $\pm$ 1416,6h

tvns max 40 sec



su FA tachi



ICD IMPLANTED
IN 25% OF PTS

HOW?

MONITORAGGIO REMOTO MULTIPARAMETRICO

Tempo di indossamento Periodo report

Giorni di utilizzo del paziente 29 su 30
Totale utilizzo del paziente 700.3 ore
Media utilizzo paziente giornaliero 23.81 ore
Giorni di allarme Wear Time™ 0

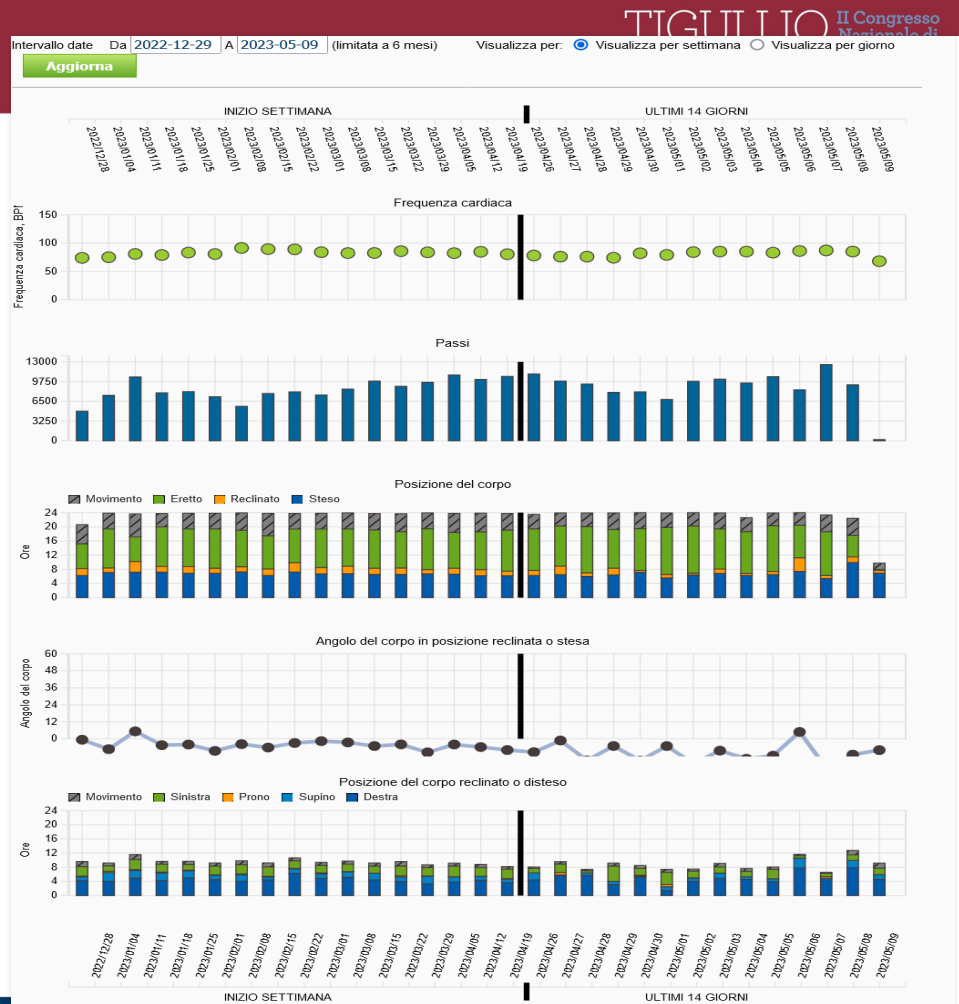
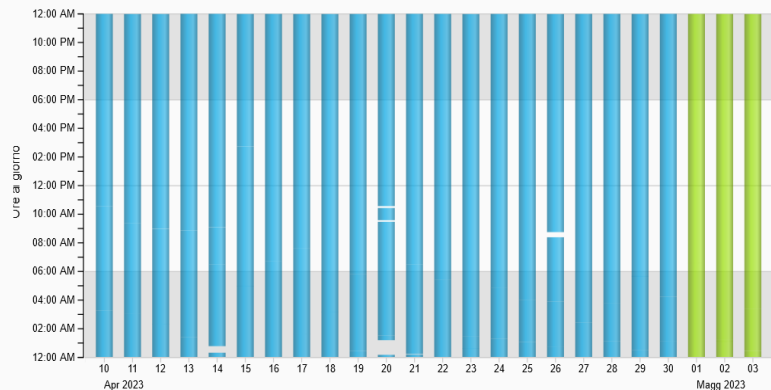
Tempo di indossamento Estensione report: 2023-04-10 - 2023-05-09

☐ Totale utilizzo del paziente
☒ Ultimi 30 Giorni
☐ Da 2023-04-10 A 2023-05-09

Tempo di indossamento Intervallo compliance: 2022-12-29 - 2023-05-09

☒ Vista per ore di utilizzo effettivo
☐ Vista per totale ore di utilizzo

Aggiorna



HOW?

MONITORAGGIO REMOTO MULTIPARAMETRICO

WalkTest™ Session To Review

Date Performed: 2020-11-19 11:20:29 AM

WalkTest™ Session: 57

Number of sessions performed by this patient: 57

Additional Sessions: [Previous](#)

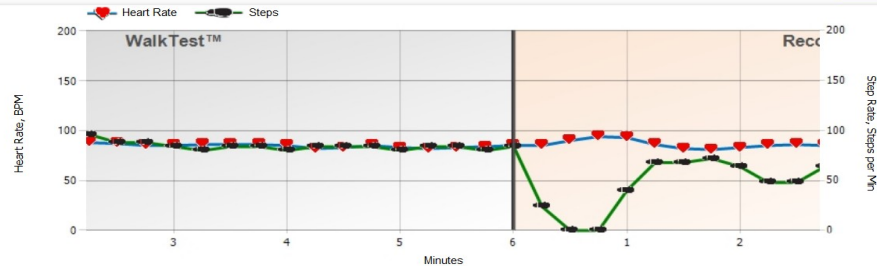
Summary of WalkTest™ Sessions

Results

Initial heart rate, BPM 83
Max heart rate, BPM 88
Heart rate at 6 min (end), BPM 85
Heart rate at 1 min recovery, BPM 93
Steps taken, total 521
Step Length 72 cm
Distance Traveled (Estimated) 375.12 meters

[Save](#)

[Units](#)



Health Survey Results Review

Date Performed: 2020-11-20 11:12:36 AM

Additional Health Surveys: [Previous](#)

Number of Health Surveys performed by this patient: 12

Trend Data

Results

Question	Patient Response
How many pillows did you sleep on last night?	2
Has your weight changed from yesterday?	No change
How much activity have you averaged in the past few days?	<1 hour/day
Have you felt dizzy?	Less than usual
Are you feeling fatigued?	Same as usual
Are you having difficulty climbing the stairs?	Less than usual
Are you feeling your heart racing?	Same as usual
Are you feeling your heart beating irregularly?	Same as usual
Are you short of breath?	Same as usual
Do you have swelling in your ankles and legs?	No/not applicable
Have you had any chest pain?	No/not applicable
Have you missed any medications?	No

Health questionnaire and
6 minute WT

HOW?



NECESSARIA COMPLIANCE DEL PAZIENTE

**NECESSARIA ATTENTA FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DEL
DISPOSITIVO (del pz e dei caregiver...)**

IL PZ NON PUÒ GUIDARE

**NON POSSIBILE USO IN PRESENZA DI DISABILITÀ MENTALI O
FISICHE (il pz deve poter interagire attivamente con il WCD)**

**NON HA CAPACITA' DI STIMOLAZIONE ANTI-BRADICARDICA O
ANTI-TACHICARDICA o POST-SHOCK**

**ESISTE LA POSSIBILITÀ DI SHOCK INAPPROPRIATI MA SONO
<0.6%**

NON INTERFERISCE sulla QUALITÀ DELLA VITA dei pz con
WCD.

LIMITI
DEL WCD



HOW MUCH?

The value of wearable cardioverter defibrillator in adult patients with recent myocardial infarction: Economic and clinical implications from a health technology assessment perspective

Giovanni Luca Botto^{a,*}, Lorenzo Giovanni Mantovani^{b,c}, Paolo Angelo Cortesi^b,

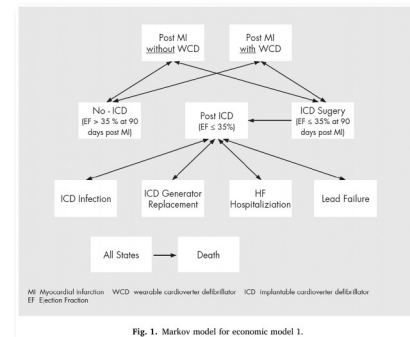
Sulla base di studi clinici randomizzati (RCT) e di dati italiani e internazionali, è stato sviluppato un modello decisionale analitico di Markov per confrontare costi, sopravvivenza del paziente e qualità della vita e per calcolare il **Rapporto Incrementale Costo-efficacia (ICER)** del WCD rispetto all'attuale standard di cura nei pazienti post-infarto del miocardio.

Table 2

Base-case (VEST-ITT) scenario.

Treatments	Cost	LYs	QALYs
WCD	76,808.64 €	11.71	9.65
Medical therapy alone	67,759.84 €	11.48	9.46
	Δ Cost	Δ LYs	Δ QALYs
WCD vs Medical therapy alone	9048.80 €	0.24	0.19
		ICER € x LY	ICER € x QALY
WCD vs Medical therapy alone		38,275.53 €	47,709.07 €

Δ, delta/difference; LYs, life years; QALYs, quality adjusted life years; ICER, incremental cost-effectiveness ratio



ICER €47.709 per Anno di Vita Aggiustato per la Qualità (QALY) guadagnato (< alla soglia accettata di € 60.000 x QALY nel sistema italiano HS Nazionale).

(l'ICER è sinonimo del costo per [anno di vita aggiustato per la qualità](#) (QALY) guadagnato)

L'ICER per Anno di Vita (LY) guadagnato è stato di € 38.276.

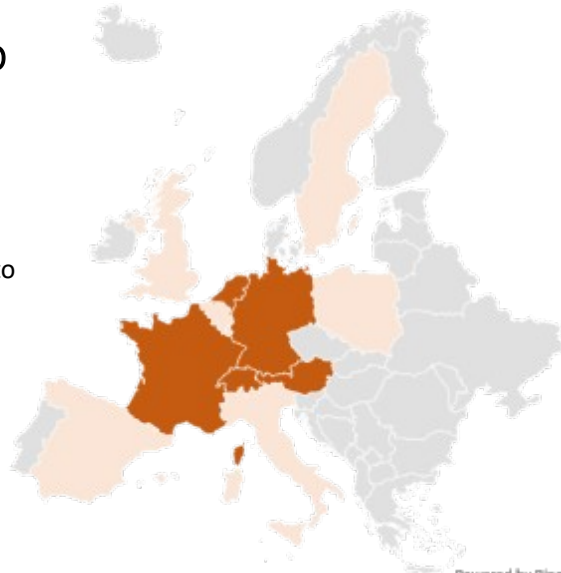
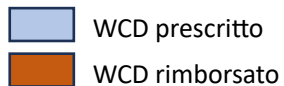
...L'utilizzo del WCD nei pazienti post-infarto è clinicamente ed economicamente vantaggioso. Il WCD può contribuire ad un uso più efficiente delle risorse nel SSN, e potenzialmente anche altri HS.



WHERE?

Utilizzo del WCD in Europa

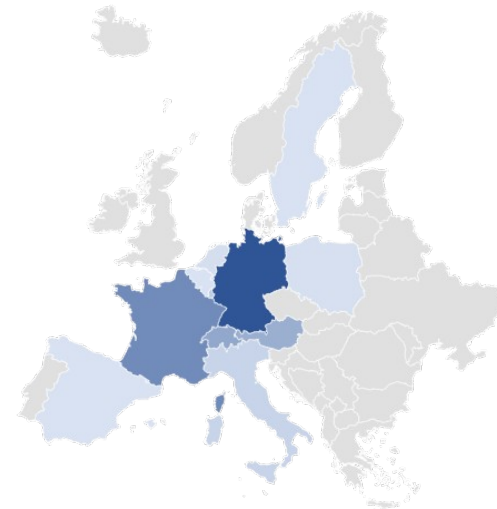
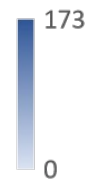
Rimborso WCD



Powered by Bing
© GeoNames, Microsoft, Open Places, OpenStreetMap, TomTom

prescrizioni WCD per MLN ab.

WCD per MLN di ab



Powered by Bing
© GeoNames, Microsoft, Open Places, OpenStreetMap, TomTom



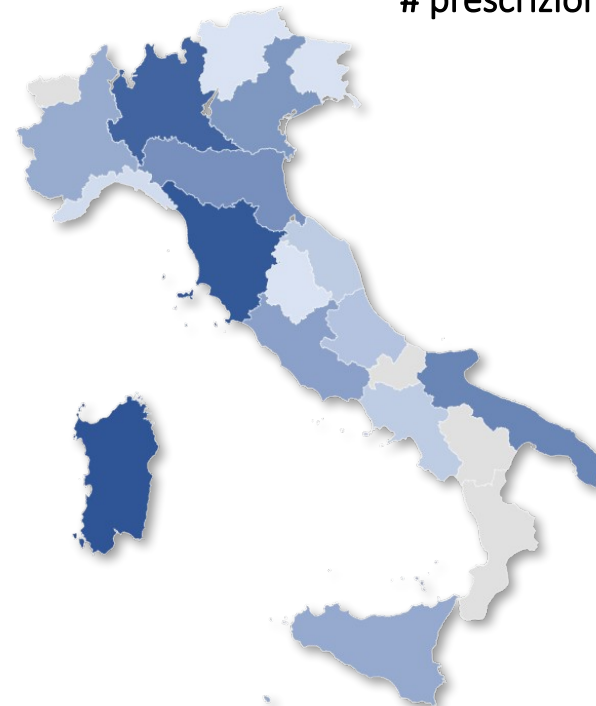
WHERE?



L'utilizzo del WCD in Italia

- Rimborso con codice SDO 37.94
 - Emilia Romagna
 - Veneto
 - Lombardia...cod 4
- Rimborso a carico delle ASL
 - Puglia
- Gare regionali
 - Sardegna
 - Toscana
 - Umbria
 - Sicilia
 - Piemonte...

prescrizioni WCD



CONCLUSIONI

5W+1H

What?

Why?

When?

Who?

How?

Where
?

Il **rischio di morte improvvisa** è **massimo nei primi 3 mesi** dopo la diagnosi di HF

Il **WCD** rappresenta una sicurezza aggiuntiva nei pz che ancora non hanno chiare indicazioni all'ICD definitivo, come dimostrato in numerosi studi retrospettivi e prospettici e in un trial randomizzato.

Il **WCD** in questa fase è indicato per:

PROTEGGERE il paziente da **aritmie maligne** durante la fase dinamica del RIMODELLAMENTO e la titolazione della OMT

SEGUIRE i progressi del paziente mediante **il MONITORAGGIO REMOTO MULTIPARAMETRICO**

supportare la **CORRETTA SELEZIONE** del paziente che possa beneficiare di **un ICD in prevenzione primaria** secondo linee guida

Estendendo l'utilizzo del **WCD** OLTRE I 3 MESI si potrebbe osservare un maggior numero di pz che recuperano la Fevsx uscendo dalle indicazioni all'ICD.

Questa è la legge della giugla. Vecchia e vera come il cielo. -
Rudyard Kipling-

CONCLUSIONI

TIGULLIO Il Congresso
Nazionale di
2024 ARITMOLOGIA
16-17 Aprile Sestri Levante (GE)



Grazie per la cortese

attenzione!

