

A szubkután ICD: indikációk, beültetés, utánkövetés, evidenciák

Vámos Máté^{1,2}, Bári Zsolt², Bógyi Péter², Duray Gábor Zoltán²

¹Frankfurti Egyetemi Klinika – Goethe Egyetem, Kardiológiai Osztály, Frankfurt am Main

²MH Egészségügyi Központ, Kardiológiai Osztály, Budapest

Levelezési cím: Dr. Vámos Máté, University Hospital Frankfurt – Goethe University, Department of Cardiology, Division of Clinical Electrophysiology, Theodor-Stern-Kai 7. D-60590 Frankfurt, Germany. E-mail: vamos.mate@gmail.com

A teljes mértékben extrathoracalisán beültetett szubkután ICD (S-ICD) a transzvenás ICD-elektrodához köthető tipikus szövődmények megelőzése céljából került kifejlesztésre. Az Európai Kardiológus Társaság 2015. évi ajánlása alapján S-ICD-beültetés a transzvenás rendszerek alternatívájaként elsősorban azon személyek esetében jön szóba, akiknél a vénás hozzáférés nehezített, akik infekció miatt hagyományos ICD-eltávolításon estek át, akik fiatalok, illetve mindazon primer preventációs defibrillátor indikációval rendelkező betegek, akik sem bradycardia miatti pacemaker-stimulációt, sem reszinkronizációs kezelést, sem pedig antitachycardia pacemaker-ingerlést (ATP) nem igényelnek. A szedatoinalgeziával kombinált helyi érzéstelenítésben végezhető műtét során az S-ICD-telep egy intermuszkuláris zsebbe kerül beültetésre a M. seratus anterior és a M. latissimus dorsi fasciái közé. Utánkövetése egy speciális lekérdező készülékkel történik, 2 detekciós zóna beállításának lehetőségével. Bár a klinikai tapasztalatok és tudományos evidenciák egyelőre korlátozottak, a rendelkezésre álló adatok alapján a szubkután ICD egy biztonságos és effektív kezelési alternatíva a hirtelen szívhalál megelőzésére. A rendszer egy legizgalmasabb jövőbeni potenciálját a leadless pacemakerekkel történő kombinálása jelentheti.

Kulcsszavak: szubkután implantálható kardioverter defibrillátor, szubkután ICD, S-ICD

The subcutaneous ICD: indications, implantation, follow-up, evidences

The subcutaneous ICD is implanted entirely extrathoracally and has been developed for the prevention of typical complications associated with transvenous ICD-electrodes. According to the guidelines of the European Society of Cardiology from 2015, S-ICD implantation may be considered as an alternative to the transvenous ICD system, when the venous access is difficult, after the removal of a transvenous ICD because of infections or in young patients, and should be considered in patients with an indication for an ICD when pacing for bradycardia, cardiac resynchronization or antitachycardia pacing are not needed. The S-ICD is implanted intermuscularly into a pocket between the fascias of the M. seratus anterior and the M. latissimus dorsi in sedato-analgesia combined with local anaesthesia. Follow-ups are performed with a special interrogation device with the possibility for programming two detection zones. However, the clinical experience and scientific evidences are still limited, based on the available data, the subcutaneous ICD is a safe and effective alternative for the prevention of sudden cardiac death. The combination with leadless pacemakers seems to be one of the most exciting future potentials of the S-ICD system.

Keywords: subcutaneous implantable cardioverter defibrillator, subcutaneous ICD, S-ICD

Bevezetés

A hirtelen szívhalál (SCD = sudden cardiac death) egyik leghatásosabb kezelését ma a beültethető kardioverter defibrillátorok (ICD) primer és szekunder prevenciók alkalmazása jelenti, jelentősen mérsékelve így a kardiovaszkuláris mortalitást. Bár a beültethető ICD-rendszerek jelentős technikai fejlődésen mentek keresztül az elmúlt három évtizedben, akut súlyos nemkívánatos események 0,9-1,9%-ban (1), hosszú távú komplikációk pedig akár 3,8%-ban is jelentkezhetnek betegeknél (2). A napjainkban alkalmazott ICD-terápia mellett fellépő legsúlyosabb szövődményekért, a rendszer Achilles-sarkát jelentő, transzvénaán bevezetett ICD-elektrodák tehetők felelőssé. Az elektrodatorés vagy infekció kapcsán inadekvát ICD-sokkok léphetnek fel, illetve magas kockázatú, komplex műtétet jelentő rendszer-extrakció válhat szükségessé.

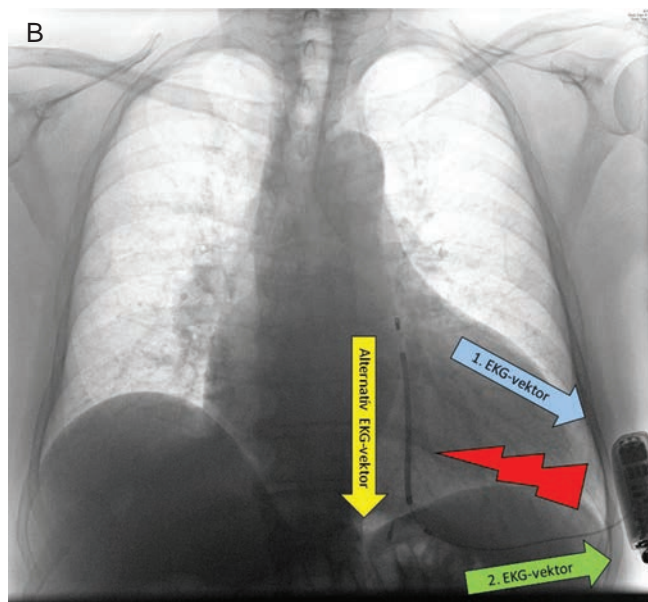
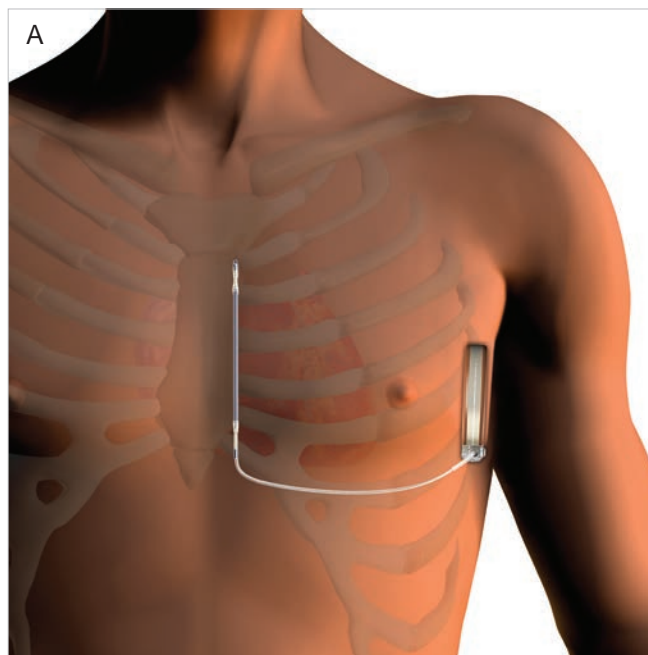
A néhány éve elérhető szubkután ICD (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA) jó kezelési alternatívát kínál az infekció kapcsán végzett komplett rendszer-extrakciót követően. Mivel mind az ICD-telep, mind az ICD-elektroda extrakardiálisan, illetve extrathoracalisán helyezkedik el, alkalmazásával a transzvénaán ICD-elektrodához köthető tipikus szövődmények elkerülhetővé válnak. A 2009-ben CE-jelzést, 2012-ben pedig FDA-engedélyt kapott S-ICD újabban, mint primer implantátum is egyre gyakrabban kerül beültetésre.

Hazánkban ez idáig összesen 4 db S-ICD-beültetésre és egy telepcserére került sor a Semmelweis Egyetem Kardiológiai Központjában, illetve a Magyar Honvédség Egészségügyi Központjának Kardiológiai Osztályán.

Az S-ICD felépítése és működése

Az S-ICD-rendszer egy elektromosan aktív defibrillátor telepből és egy 3 mm vastag, tripoláris, poliuretán borítású elektrodából épül fel. Mind az elektroda, mind a telep extrathoracalisán, a bőr alá, illetve intermuszkulárisan kerül beültetésre (1. A ábra). Az S-ICD-rendszer összesen 3 EKG-vektor beállítását teszi lehetővé, az esetleges ICD-sokk pedig a telep és a (két érzékelő-elektroda között elhelyezkedő) tekerecs között kerül leadásra (1. B ábra). Bár az S-ICD nem rendelkezik klasszikus értelemben vett pacemaker vagy antitachycardia-pacing funkcióval, 30 másodperces, transthoracalis posztsokk ingerlésre azonban képes.

2016 eleje óta érhetőek el a második generációs S-ICD-k (Emblem A209). A kb. 20%-os méretcsökkenésnek köszönhetően a beültetés egyszerűbbé, a kozmetikai eredmény kedvezőbbé vált. Az új generációs S-ICD várható telepélettartama pedig kb. 40%-kal növekedett (5,1→7,3 év), amelyből főként a fiatalabb betegek profitálhatnak. A második generációs S-ICD-ekkel 1,5 T-ig teljes test MRI is végezhető.



1. A-B ÁBRA. Az Emblem A209 S-ICD in-situ elhelyezkedése (A ábra forrása: <http://www.bostonscientific.com>) és a beállítható sokk-, illetve EKG-vektorok AP röntgenfelvételen ábrázolva (B ábra saját anyag)

Indikációk

Az Európai Kardiológus Társaság (ESC) 2015. évi, kamrai ritmuszavarokról és hirtelen szívhalálról szóló állásfoglalásban adott ki először ajánlást az S-ICD alkalmazására vonatkozóan (3). Az egyik betegcsoportot, akik számára az ESC irányelv szerint az S-ICD megfontolható – mint a transzvénaán rendszer jó alternatívája – azok a betegek képezik, akiknél a vénás hozzáférés nehezített vagy, akiknél infekció miatt transzvénaán rendszer eltávolítása volt szükséges, illetve gyermekek/fiatalok, akik hosszú távon igényelnek

ICD-kezelést (IIb ajánlási osztály, C-szint). Erre – a klasszikus klinikai vizsgálatokban kevésbé részt vevő – betegcsoportra egyre több esettanulmányt találhatunk az irodalomban. A Frankfurter Egyetemi Klinikán például egy olyan, nem iszkémiás eredetű, krónikus szisztolés szívelégtelenségben (LVEF 10%) valamint 2:1-es AV-, illetve bal Tawara-szár-blokkban szenvedő beteg részesült egyidejűleg S-ICD és epikardiális CRT-P-beültetésben, akinél a hagyományos CRT-D-beültetés bal oldali vena cava superior persistens miatt nem volt lehetséges (4).

A második indikációs csoportban az S-ICD mint primer implantátum olyan betegek számára javasolt, akik sem bradycardia miatti pacemaker-stimulációt, sem rezinkronizációs kezelést, sem pedig ATP-t (antitachycardia-pacing) nem igényelnek (IIa ajánlási osztály, C-szint). Ez a betegcsoport azonban egyelőre a megfelelő klinikai evidenciák hiányában közelebbről nem definiált. A Frankfurter Egyetemi Klinikán elsősorban a sinuscsomó (Holter-, illetve terheléses EKG), illetve az átvezető rendszer funkcióját értékeljük (PQ-idő, QRS-szélesség és morfológia). Amennyiben ezek nem utalnak kóros állapotra, úgy megfontolandó az elsődleges S-ICD-implantáció, iszkémiás, illetve nem iszkémiás eredetű szívelégtelen betegek primer prevenciók defibrillátor beültetése kapcsán (EF<35%). Néhány további speciális betegcsoport is várhatóan profitálhat a primer S-ICD-beültetésből, úgy, mint az ioncsatorna-betegségekben szenvedők (pl. Long QT-szindróma, *Brugada-szindróma*), a műbillentyűvel élők, a krónikus dialízisben részesülők, illetve nőbetegek, akik számára a kozmetikai eredmény kedvezőbb lehet a klasszikus infraclavicularis teleppozícióhoz képest (5). A dokumentáltan kamrafibilláció kapcsán újraélesztettek S-ICD-implantációja is egy potenciális indikációs terület lehet, az erre vonatkozó irodalmi adatok azonban igen korlátozottak. A fenti szempontokon túl, azt érdemes végiggondolni, hogy milyen valószínűséggel várható antitachycardia pace ingerlés szükségessége a primer prevenciók indikációval implantált ICD-s betegek körében. Az SCD-HeFT-vizsgálatba bevont 811 beteg 15%-a igényelt például évente legalább egy, illetve csupán 1,8%-a kétféle vagy több alkalommal ATP-t monomorf kamrai tachycardia kapcsán (5, 6). A közelmúltban publikált DANISH-tanulmányban az ATP-t igénylő ritmuszavarok gyakorisága pedig évi 3,1% volt (7) – jól lehet a vizsgálatba bevont betegek 58%-a rezinkronizációs kezelésben is részesült (CRT-D), amely szintén hozzájárulhatott kamrai aritmiák alacsonyabb előfordulásához. Látható azonban, hogy ezekben a primer prevenciók ICD-s betegcsoportokban az ATP-t igénylő ritmuszavarok gyakorisága nagyságrendileg összemérhető volt az irodalomban szereplő, transzvenás elektródákhoz köthető szövődmények gyakoriságával (1, 2).

Míg Németországban az S-ICD-beültetés költségeit már jól fedezi a betegbiztosítási rendszer (egy CRT-D-beültetés árának megfelelő összeg számolható

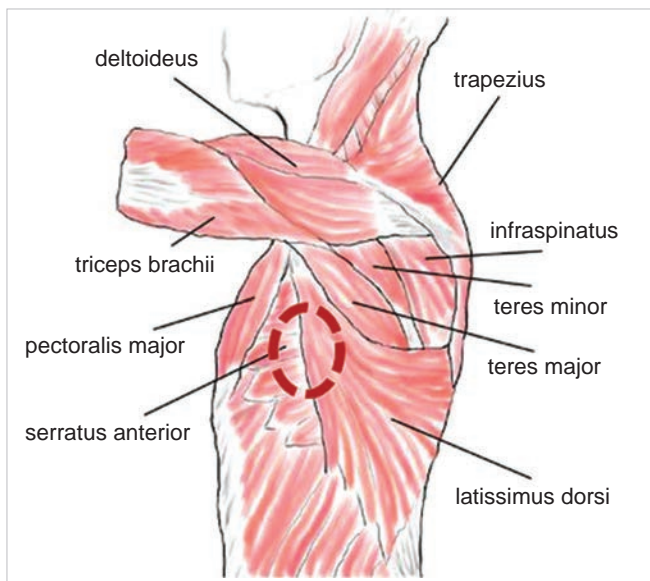
el), úgy hazánkban ennek OEP finanszírozása jelenleg sajnos nem megoldott. Az eseti finanszírozás keretében, korlátozottan elérhető készülékek így elsősorban olyan betegek esetében jöhetnek egyelőre szóba, akik számára transzvenás rendszer beültetése egyáltalán nem lehetséges (pl. elzáródott kétoldali vénás rendszer; többszörös, infekció miatti transzvenás rendszer eltávolítás).

A beültetés menete

Az S-ICD-beültetés első lépéseként el kell végezni az ún. preimplantációs szűrést. Tekintettel arra, hogy az S-ICD a detekcióhoz felszíni EKG-elvezetést használ, T-hullám-túlérzékelés (oversensing) lényegesebben gyakran fordul elő, mint a hagyományos transzvenás rendszerek esetében. A preimplantációs szűrés során egy speciális EKG-vonalzó sablonjával ellenőrizzük a beteg S-ICD pozícióba felhelyezett 3 EKG elvezetését. Amennyiben a beteg QRS-T komplexuma legalább egy elvezetésben beleillik a sablonba, úgy a T-hullám-oversensing esélye alacsony és a beteg alkalmas az S-ICD-beültetésre. 2016 tavaszától egy új T-hullám filter algoritmus, az ún. SMART Pass is bevezetésre került, amely mellett a T-hullám-oversensing előfordulása jelentősen mérséklődött (8), így az eredeti – bár továbbra is rutinszerűen ajánlott – preimplantációs szűrés veszített jelentőségéből. A hazabocsájtás előtt minden esetben javasoljuk azonban egy terheléses vizsgálat elvégzését, amely során folyamatosan ellenőrizzük az S-ICD lekérdezővel a megfelelő QRS-detekciót. Amennyiben terhelés, illetve frekvenciafüggő kettős-érzékelés (double-counting) vagy T-hullám-túlérzékelés lépne fel, úgy lehetőség van a beállított EKG-vektor módosítására.

A szedatoinjekcióval kombinált helyi érzéstelenítésben végezhető S-ICD-beültetés első lépéseként egy intermuszkuláris zsebet preparálunk a M. serratus anterior és M. latissimus dorsi fasciái közé (2. ábra). Ezt követően egy, kb. 2 cm-es metszést végzünk a xyphoidtól 1 cm-re cranialisan és 1 cm-re balra, majd a sebtől az előkészített telepzsebig egy bőr alatti járatot tunelizálunk egy trokárral. Miután az elektródát áthúztuk ezen a járaton, egy további bőr alatti üreg kerül kialakításra parasternálisan cranialis irányba a trokárral és egy peel-away sheath-tel. Az elektróda jugulum irányába történő felvezetését követően a sheath-et eltávolítjuk, majd az elektródát egy rövid műanyag hüvellyel rögzítjük a fasciához a xyphoidnál ejtett sebben. Ezt követően kerül a készülék az előkészített intermuszkuláris zsebbe majd felszívódó varratsorral, több rétegben zárjuk mindkét sebet (ajánlott animációs videó a műtétről: <https://www.youtube.com/watch?v=14FTn2nN5zg>).

Bár a SIMPLE-vizsgálat eredményei óta a világ legtöbb centrumában nem végeznek rutinszerűen perioperatív

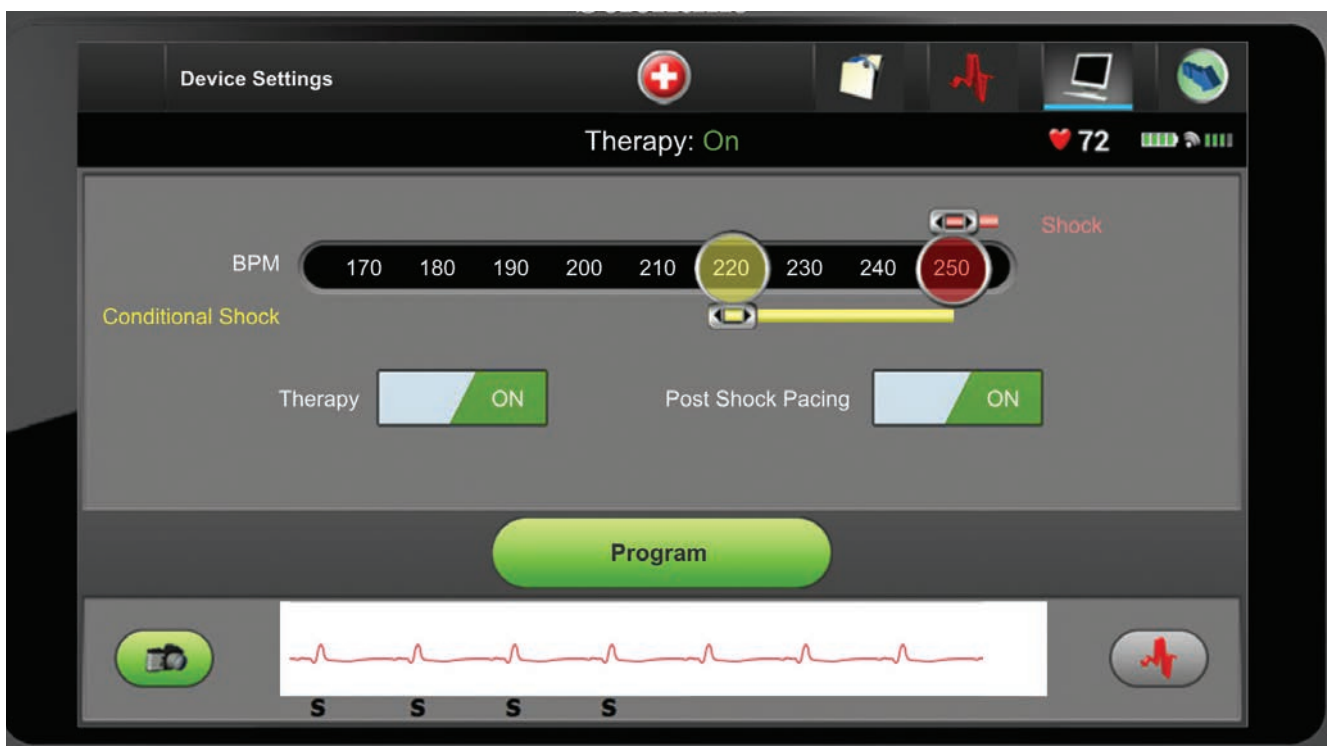


2. ÁBRA. Az S-ICD-telep anatómiai lokalizációja a M. serratus anterior és M. latissimus dorsi között (saját anyagból)

sokk-tesztet ICD-beültetés kapcsán (9), ennek elvégzése S-ICD esetében egyelőre minden esetben javasolt. Ennek szükségességét támasztja alá az a 102, S-ICD-beültetésre kerülő beteg bevonásával végzett német tanulmány is, amelynek során a betegek 25%-ában az első tesztsokk sikertelennek bizonyult, szükségessé téve a sokkvektor megváltoztatását, illetve az ICD-telep vagy az elektróda repozícióját (10).

Utánkövetés

Az S-ICD utánkövetése egy erre kifejlesztett tablet lekérdező készülékkel történik, illetve kombinálható a gyártó telemetriás utánkövető rendszerével, a LATITUDE™-val is. A lekérdezés és programozási lehetőségek lényegesen egyszerűbbek a transzvéna rendszerénél megszokotthoz képest. 2 detekciós zóna, egy ún. kondicionális sokkzóna és egy sokkzóna beállítására van lehetőség (3. ábra). Míg a kondicionális sokkzónában működik a különböző szupraventrikuláris ritmuszavarok elkülönítésére kifejlesztett diszkriminációs algoritmus (INSIGHT™ algoritmus), addig a sokkzónában – ami praktikusan egy klasszikus VF-zónának felel meg – kizárólag a szívfrekvencia számít. A zónák frekvenciájának beállításán túl lehetőségünk van a terápia, illetve a poszt-sokk-ingerlés ki és bekapcsolására. A lekérdező EKG csatornáján láthatjuk a beteg aktuális szívritmusát, illetve, hogy az adott QRS-komplexusok megfelelnek-e a korábban tárolt nyugalmi morfológiának („S”) vagy eltérnek attól („T”). Az EKG-minta megújítása nem automatikus, annak elvégzése minden lekérdezésnél javasolt. Ezen funkciók ellenőrzésén túl a készülék automatikusan értesítést ad arról, hogy az elektróda impedanciája a normál tartományban van-e. Kardiológus felhasználói szemmel a túlzottan leegyszerűsített beállítási lehetőségek inkább a rendszer korlátjaként említendőek. Egy-egy aritmia-esemény kapcsán például sajnos nem kapunk információt arról, hogy melyik diszkriminátor milyen döntést hozott a detekciónál,



3. ÁBRA. Az S-ICD lekérdező programozói felülete. A kondicionális sokkzóna 220 és 249/min-es, a sokkzóna pedig 250/min-nél magasabb szívfrekvenciára van állítva (saját anyagból)



4. ÁBRA. Pleomorf kamrai tachycardia adekvát detekciója és sikeres sokk-terápiája (saját anyagból)

mint ahogy azt megszoktuk a hagyományos ICD-knél. A kérdéses eseteket így el kell küldeni a gyártónak, illetve az ezt követő individuális programozási beállítások is igen korlátozottak. A 4. ábrán egy pleomorf kamrai tachycardia adekvát detekciója és sikeres sokkterápiája látható.

Fontosabb tudományos evidenciák

Az FDA-engedélyt megalapozó, multicentrikus, prospektív, nem randomizált IDE-vizsgálatban 314, antibradycardia ingerlés vagy dokumentált VT nélküli, ICD-indikációval bíró beteg részesült S-ICD-beültetésben (11). Az EFFORTLESS-vizsgálat egy nemzetközi, ún. „standard-of-care” regiszter, amelynek célja az S-ICD-kezeléshez köthető rövid, közép, illetve hosszú távú klinikai események felmérése az 5 éves utánkövetési idő alatt (12). E két legfontosabb vizsgálatban az S-ICD magas, a transzvenás rendszerekével összemérhető hatékonyságot mutatott, 94,7-től 100%-ig terjedő, eredményes konverziós rátával, mind a sokktestelés során kiváltott, mind pedig a spontán klinikai ritmuszavarok esetében. Az S-ICD ugyanolyan eredményes volt mind iszkémiás, mind pedig nem iszkémiás eredetű cardiomyopathiák esetében és hatásossága függetlennek bizonyult az ejekciós frakciótól is (13). A két vizsgálat összes betegének első 3 éves eredményeit összefoglaló közleményben *Burke és munkatársai* egyáltalán nem találtak a transzvenás rendszerekhez köthető tipikus komplikációkat (pl. pneumothorax, szívtamponád, elektródaperforáció) (14). Bár összességében 3,9%-ban jelentkezett valamilyen infekciós szövődmény, S-ICD-hez köthető endocarditis vagy bacteraemia nem fordult elő. A komplikációk összesített gyakorisága 11% volt, ám ez a gyakoriság szignifikánsan mérséklődött

a vizsgálat utolsó negyedére a kezdeti beültetésekhez képest ($\geq 5,5\%$), az új technikák bevezetésére tipikusan jellemző „learning curve” hatásra utalva.

Bár az inadekvát sokkok gyakorisága az IDE-vizsgálatban a megfigyelt 13,1%-kal összemérhető volt a klaszikus ICD-vizsgálatokban tapasztaltakéval (15), napjainkban ennek gyakorisága az evidenciákra alapuló programozási beállítások és a korszerű aritmia-diszkriminátorok alkalmazása mellett 5% alatt lenne elvárható. A növekvő beültetési és programozási tapasztalatok, illetve az újonnan bevezetett T-hullám-oversensing algoritmus alkalmazásával az S-ICD esetében is sikerült jelentősen mérsékelni ezek gyakoriságát az EFFORTLESS-regiszter legfrissebb adatai alapján (8).

Egy, a közelmúltban megjelent, retrospektív holland tanulmányban 140 S-ICD-beültetésben részesült beteg 5 éves utánkövetési adatait hasonlították össze 140 transzvenás rendszert kapó betegével (16). A propensity score matching segítségével végzett kalkuláció során a komplikációk összesített gyakorisága azonos volt mindkét betegcsoportban 13,7% (S-ICD) vs. 18,0% (TV-ICD), ($p=0,80$). Bár az elektródához köthető szövődmények gyakorisága szignifikánsan alacsonyabb volt S-ICD esetében, egyéb szövődmények (úm. teleperózió, -infekció, sikertelen DFT-teszt, készülék-diszfunkció) gyakoribbak voltak ebben a betegcsoportban. Nem volt eltérés azonban sem az adekvát sem az inadekvát sokkok gyakoriságában.

A jövő perspektívái

A jelenleg is futó UNTOUCHED-regiszter (Understanding Outcomes With the EMBLEM™ S-ICD in Primary Prevention Patients With Low Ejection Fraction, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02433379) elsődleges célja, a magas szívfrekvenciákra állított detekciós programozás (200-250/min) inadekvát, illetve adekvát sokkok gyakoriságára kifejtett hatásának vizsgálata primer prevenció S-ICD-betegek körében. A 18 hónapos utánkövetési idő alatt fellépő események gyakoriságát a korábban publikált MADIT-RIT-vizsgálat eredményeivel tervezik majd összehasonlítani. Ennél is érdekesebb a direkt összehasonlításra tervezett PRAETORIAN-vizsgálat (A PRospective, rAndomizEd Comparison of subcutaneous and transvenous Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01296022), amelyben a standart ICD-indikációval rendelkező betegeket vagy S-ICD vagy hagyományos transzvenás ICD-beültetésre randomizálták. A kb. 850 beteg részvételével végzett multicentrikus vizsgálat bevételezési fázisa már lezáródott, az első analízisek eredményeit talán már 2017 folyamán meg is ismerhetjük. A Heart Rhythm Society 2016. évi, San Francisco-i kongresszusán bemutattak egy új, pitvarfibrillációs epizódok felismerésére kifejlesztett algoritmust, amely tovább bővítheti az S-ICD diagnosztikus képességeit (17).

Az elmúlt néhány évben egy másik új technológia is bevezetésre került a tipikus pacemaker, illetve ICD-elektrodákhoz köthető szövődmények elkerülésére. A világ legkisebb, transzvenás katéterrel beültethető leadless pacemakerét a világon harmadikként implantálhattuk a Magyar Honvédség Egészségügyi Központjában, 2014 februárjában (18). Kézenfekvőnek látszik az ötlet, hogy az S-ICD-rendszert egy leadless pacemaker-egységgel kiegészítve, képessé tegyük az antitachycardia pacing leadására. Az állatmodellen végzett „proof-of-concept” vizsgálat eredményeit *Tjong és munkatársai* a JACC hasábjain közzölték 2016-ban (19).

Következtetések

Bár a rendelkezésre álló klinikai tapasztalatok és evidenciák egyelőre korlátozottak, a közelmúltban bevezetett szubkután ICD egy biztonságos, effektív és kevésbé invazív alternatívát kínál a hirtelen szívhalál megelőzésére. Az optimális eredmények elsősorban a megfelelő betegkiválasztástól, a beültetési technikától és gyakorlottságtól, valamint a megfelelő programozástól függenek. A rendszer legfontosabb jelenlegi korlátját a pacemaker, ATP, illetve CRT-funkcióval való kombinálhatóság hiánya jelenti. Fontos további fejlesztési lehetőségeket, mint például a leadless pacemaker-egységgel való kombinációt vizsgáló klinikai vizsgálatok, ugyanakkor még folyamatban vannak.

Irodalom

1. Curtis JP, Luebbert JJ, Wang Y, Rathore SS, Chen J, et al. Association of physician certification and outcomes among patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator. *JAMA* 2009; 301: 1661–70. DOI: 10.1001/jama.2009.547
2. Duray GZ, Schmitt J, Cicek-Hartvig S, Hohnloser SH, Israel CW. Complications leading to surgical revision in implantable cardioverter defibrillator patients: comparison of patients with single-chamber, dual-chamber, and biventricular devices. *Europace* 2009; 11: 297–302. DOI: 10.1093/europace/eun322
3. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, et al. 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). *Eur Heart J* 2015; 36: 2793–867. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv316
4. Erath JW, Sirat AS, Vámos M, Hohnloser SH. Epicardial CRT-P and S-ICD Implantation in a Young Patient with Persistent Left Superior Vena Cava. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 2016 Dec; 27(4): 396–398. DOI: 10.1007/s00399-016-0451-5
5. Poole JE, Gold MR. Who should receive the subcutaneous implanted defibrillator?: The subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (ICD) should be considered in all ICD patients who do not require pacing. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2013; 6: 1236–45. DOI: 10.1161/CIRCEP.113.000481
6. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, et al. Sud-

- den Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005; 352: 225–37. DOI: 10.1056/NEJMoa043399
7. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, Haarlo J, Videbæk L, et al. DANISH Investigators. Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. *N Engl J Med* 2016; 375: 1221–30. DOI: 10.1056/NEJMoa1608029
8. Theuns DA, Burke M, Allavattam V, Jones PW, Gold MR. Evaluation of a High Pass Filter Designed to Reduce Oversensing in the S-ICD. *Heart Rhythm* 2016; 13: S10–11, AB05–01.
9. Healey JS, Hohnloser SH, Glikson M, Neuzner J, Mabo P, et al. Shockless IMPLant Evaluation [SIMPLE] investigators. Cardioverter defibrillator implantation without induction of ventricular fibrillation: a single-blind, non-inferiority, randomised controlled trial (SIMPLE). *Lancet* 2015; 385: 785–91. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61903-6
10. Frommeyer G, Zumhagen S, Dechering DG, Larbig R, Bettin M, et al. Intraoperative Defibrillation Testing of Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Systems-A Simple Issue? *J Am Heart Assoc* 2016; 5: e003181. DOI: 10.1161/JAHA.115.003181
11. Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, et al. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation* 2013; 128(9): 944–53. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003042
12. Lambiase PD, Barr C, Theuns DA, Knops R, Neuzil P, et al. EFFORTLESS Investigators. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. *Eur Heart J* 2014; 35: 1657–65. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu112
13. Boersma L, Barr CS, Burke MC, Leon AR, Theuns DA, et al. Gold MR; EFFORTLESS and IDE Study Investigators. Performance of the subcutaneous implantable defibrillator in primary prevention patients with and without reduced ejection fraction versus secondary prevention patients. *Heart Rhythm* 2016 Nov 24. pii: S1547-5271(16)31070-0. DOI: 10.1016/j.hrthm.2016.11.025. [Epub ahead of print]
14. Burke MC, Gold MR, Knight BP, Barr CS, Theuns DA, et al. Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator: 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65: 1605–15. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.02.047
15. Poole JE, Gold MR. Who should receive the subcutaneous implanted defibrillator?: The subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (ICD) should be considered in all ICD patients who do not require pacing. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2013; 6: 1236–45. DOI: 10.1161/CIRCEP.113.000481
16. Brouwer TF, Yilmaz D, Lindeboom R, Buiten MS, Olde Nordkamp LR, et al. Long-Term Clinical Outcomes of Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy. *J Am Coll Cardiol* 2016; 68: 2047–2055. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.08.044
17. Boersma LV, Mahajan D, Jones PW, Mittal S. Performance of a Novel Atrial Fibrillation Detection Algorithm for Use in Patients with a Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator. *Heart Rhythm* 2016; 13(S11): AB05–02 DOI: 10.1111/pace.12918
18. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, Soejima K, Neuzil P, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. *N Engl J Med* 2016; 374: 533–41. 10.1111/pace.12918 DOI: 10.1056/NEJMoa1511643
19. Tjong FV, Brouwer TF, Kooiman KM, Smeding L, Koop B, et al. Communicating Antitachycardia Pacing-Enabled Leadless Pacemaker and Subcutaneous Implantable Defibrillator. *J Am Coll Cardiol* 2016; 67: 1865–6. 10.1111/pace.12918 DOI: 10.1016/j.jacc.2016.02.039