

<https://doi.org/10.35336/VA-2022-4-06>

<https://elibrary.ru/MWMTZR>

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПОДКОЖНОГО КАРДИОВЕРТЕРА-ДЕФИБРИЛЛЯТОРА В МИРОВОЙ ПРАКТИКЕ:
ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

А.В.Прокопенко, Э.А.Иваницкий

**ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, Россия, Красноярск,
Караульная ул., д. 45.**

В статье проведен обзор международных клинических исследований, посвященных применению подкожного имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) в сравнении с классическими интравенозными ИКД. Подкожные ИКД показали себя достойной альтернативой интравенозным ИКД при первичной профилактике внезапной сердечной смерти, когда пациенту не показана антитахистимуляция и антибрадистимуляция. Мировой опыт применения подкожных ИКД доказывает безопасность и эффективность функционирования подкожной системы ИКД, исключая из жизни пациента грозные риски, связанные с процедурой имплантации и дальнейшего функционирования классической интравенозной системы ИКД.

Ключевые слова: имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; подкожный кардиовертер-дефибриллятор; внезапная сердечная смерть; желудочковая тахикардия; фибрилляция желудочков; фатальные аритмии

Конфликт интересов: не заявляется.

Финансирование: отсутствует.

Рукопись получена: 12.04.2021 **Исправленная версия получена:** 09.06.2022 **Принята к публикации:** 27.06.2022

Ответственный за переписку: Прокопенко Александра Викторовна, E-mail: aleksandra1001@gmail.com

А.В.Прокопенко - ORCID ID 0000-0002-9686-6583, Э.А.Иваницкий - ORCID ID 0000-0002-4946-8005

Для цитирования: Прокопенко АВ, Иваницкий ЭА. Опыт применения подкожного кардиовертера-дефибриллятора в мировой практике: обзор литературы. *Вестник аритмологии*. 2022;29(4): 42-46. <https://doi.org/10.35336/VA-2022-4-06>.

EXPERIENCE OF USING THE OF SUBCUTANEOUS CARDIOVERTER-DEFIBRILLATORS IN THE
WORLD PRACTICE: REVIEW

A.V.Prokopenko, E.A.Ivanitskiy

FSBI Federal Center for Cardiovascular Surgery, Russia, Krasnoyarsk, 45 Karaulnaya str.

The article provides a review of international clinical studies on the use of a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator (ICD) in comparison with classical intravenous defibrillation systems. Subcutaneous ICDs have shown themselves to be a worthy alternative to intravenous defibrillating systems for the primary prevention of sudden cardiac death, when the patient is not indicated for anti-tachy stimulation and anti-brady stimulation. World experience on the use of subcutaneous ICDs proves the safety and effectiveness of the functioning of the subcutaneous ICD system, excluding from the patient's life the formidable risks associated with the implantation procedure and further functioning of the classical intravenous ICD system.

Key words: cardioverter-defibrillator; subcutaneous cardioverter-defibrillator; sudden cardiac death; ventricular tachycardia; ventricular fibrillation; fatal arrhythmias

Conflict of Interests: nothing to declare.

Funding: none.

Received: 12.04.2021 **Revision received:** 09.06.2022 **Accepted:** 27.06.2022

Corresponding author: Prokopenko Aleksandra, E-mail: aleksandra1001@gmail.com

A.V.Prokopenko - ORCID ID 0000-0002-9686-6583, E.A.Ivanitskiy - ORCID ID 0000-0002-4946-8005

For citation: Prokopenko AV, Ivanitskiy EA. Experience of the using of subcutaneous cardioverter-defibrillators in the world practice: review. *Journal of Arrhythmology. Вестник аритмологии*. 2022;29(4): 42-46. <https://doi.org/10.35336/VA-2022-4-06>.

Внезапная остановка кровообращения или внезапная сердечная смерть (ВСС), продолжает оставаться лидирующей причиной гибели среди погибших лиц трудоспособного и творчески активного возраста (воз-

растной разбег составляет от 35 до 55 лет). По данным из различных источников в США от ВСС погибает от 326 до 350 тысяч человек ежегодно [1, 2], в Российской Федерации от 200 до 250 тыс. человек в год [3].

Основной причиной ВСС являются фатальные аритмии (до 90% случаев), такие как, внезапно развившаяся фибрилляция желудочков (ФЖ) или желудочковая тахикардия (ЖТ) [4, 5]. Результаты нескольких международных клинических исследований показали высокую эффективность имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) в профилактике ВСС [6]. Считается, что ИКД следует рассматривать как основное средство первичной и вторичной профилактики ВСС, средство купирования ЖТ, рефрактерных к медикаментозным и катетерным методам лечения [3].

На сегодняшний день в развитых европейских странах и США имплантируется более 1000 устройств на 1 млн. населения (включая электрокардиостимуляторы (ЭКС) и ИКД). В России эта цифра превысила 250 на 1 млн. населения. Исходя из данного факта, в настоящее время в России имеются сотни тысяч пациентов с уже имплантированными устройствами и их число ежегодно стремительно увеличивается (около 37000 имплантаций в год) [7]. В России число операций по имплантации ИКД с начала 1990-х растет, но количество операций не покрывает весь список нуждающихся. Потребность в ИКД на 1 млн. населения составляет от 50 до 400 операций в год (по данным различных исследований). Так, в 2006 году в России было имплантировано 1,3 ИКД на 1 млн. населения, в 2011 году 9 ИКД на 1 млн. населения, в 2013 году чуть более 13 ИКД на 1 млн. населения, в 2018 году - 18 ИКД на 1 млн. населения [8].

Но, как и любой метод лечения, интравенозные ИКД-системы имеют ряд особенностей, связанных с процедурой имплантации и дальнейшего функционирования системы, например, механическое повреждение электродов, как следствие активных движений пациента, необходимость ограничивать двигательную активность верхнего плечевого пояса пациента, бактериальная инфекция и пролежни ложа ИКД и электродов, инфекционные эндокардиты, окклюзия верхней полой и подключичной вен, механическое повреждение трикуспидального клапана, сложности процедуры имплантации интравенозных электродов не только при нестандартной анатомии, но и на оперированном ранее сердце (протезирование трикуспидального клапана, операция Mustard, Fontan и др.), трудности имплантации эпикардиально расположенных электродов, эпикардиальной шоковой спирали, в частности, с учетом анатомических особенностей у детей [9], высокие риски осложнений при имплантации системы, такие как пневмоторакс, гемоторакс, гемоперикард, перфорация стенки сердца, повреждение хордального аппарата и сосочковых мышц. Все это заставило ведущих разработчиков ИКД задуматься о разработке дефибриллирующей системы, которая бы снижала вышеперечисленные риски, если не окончательно, то хотя бы к минимуму. Так, появилась первая подкожная ИКД-система (S-ICD) Emblem компании Boston Scientific (Мальборо, Массачусетс, США).

История разработки и внедрения в клиническую практику подкожного ИКД начинается с 2002 года, первое поколение было выпущено в 2009 году. Первые испытания показали высокую эффективность купиро-

вания индуцированной ФЖ подкожным ИКД с первого шока, но из-за особенностей его конструкции и расположения относительно сердца наблюдались значительно более высокие пороги дефибрилляции (DFT) по сравнению с порогами трансвеннозных ИКД [10]. Помимо вышеуказанного, подкожный ИКД имеет ряд важных особенностей, которые нужно учитывать при выборе вида ИКД для каждого пациента индивидуально: отсутствие возможности длительной стимуляции, кроме первых 30 секунд после шока, отсутствие возможности антитаксимуляции, особенности экстракардиальной детекции сердечных сигналов, увеличенные размеры корпуса и вес, по сравнению с трансвеннозными ИКД. По-прежнему имеют место инфицирование и пролежни ложа ИКД и электродов. Однако в случае подкожного ИКД исключаются грозные риски, сопутствующие процедуре имплантации и дальнейшего функционирования интравенозных ИКД-систем.

На сегодняшний день в мире имплантировано 75000 подкожных ИКД. Самыми крупными многоцентровыми исследованиями, посвященными доказательству эффективности применения подкожного ИКД, являются: завершенные IDE и EFFORTLESS (впоследствии - регистр), PRAETORIAN, UNTOUCHED и незавершенные PRAETORIAN-DFT, MADIT-SICD.

Исследование IDE является проспективным многоцентровым исследованием, проведенным в США, включившим 321 пациента. В этом исследовании 99% пациентов не имели каких-либо осложнений, связанных с устройством через 180 дней наблюдения, а все спонтанные ЖТ были успешно купированы. S-ICD работали в общей сложности 112 эпизодов ЖТ/ФЖ, из которых 38 были полиморфными во время электрического шторма. Все, кроме 1 эпизода, были эффективно купированы S-ICD, а 1 эпизод купировался самопроизвольно [11].

Исследование PRAETORIAN многоцентровое, единственное рандомизированное, контролируемое, проспективное исследование, состоящее из двух групп сравнения подкожных ИКД и трансвеннозных ИКД (S-ICD и TV-ICD соответственно), со слепой оценкой конечных точек. Исследование началось в 2011 году, все участвующие центры имели достаточный опыт имплантации подкожных и интравенозных ИКД. Основная задача этого исследования была продемонстрировать, что S-ICD не уступает TV-ICD у пациентов с показаниями I или IIa класса к ИКД терапии, не имеющих показаний к кардиостимуляции. Основной конечной точкой являлась совокупность неуместных шоков и осложнений, связанных с ИКД. Осложнения включали в себя: инфекцию, связанную с имплантатом, кровотечение, связанное с имплантатом, тромботическое событие, пневмоторакс, гемоторакс, перфорацию стенки сердца, тампонаду сердца, дислокацию электрода и реимплантацию системы на контрлатеральную сторону. Вторичные конечные точки включали в себя количество эффективных мотивированных шоков, количество неуместных шоков, осложнений процедуры имплантации, реимплантацию на контрлатеральную сторону, смертность от всех причин, серьезные неблагоприятные сердечные события, сердечные синкопе, время до

успешной ИКД терапии, эффективность первого шока, время процедуры имплантации, время флюороскопии, частота госпитализаций после имплантации. Дополнительный анализ подгрупп планировался по возрастам (<50, 50-75, >75 лет), полу пациента, индексу массы тела, наличию ишемической кардиомиопатии, сахарного диабета, интервала PR>200 мс, ширины QRS \geq 120 мс и выброса левого желудочка (фракция выброса левого желудочка (ЛЖ) <35%) [12].

В исследование было включено 849 пациентов, период наблюдения составил 48 месяцев, пациенты наблюдались в 39 медицинских учреждениях из 6 стран Европы и США (пациенты из США составили всего 7%). Подгруппы S-ICD и TV-ICD по количеству пациентов разделились 1:1. Средний возраст пациентов составил 63-64 года (от 54 до 70 лет), количество включенных пациентов с ишемической кардиомиопатией преобладало над пациентами с неишемической кардиомиопатией и составило 67,8% для S-ICD и 70,4% для TV-ICD против 23,2% и 23,1% соответственно. Средняя фракция выброса ЛЖ составила 30% для обеих подгрупп (от 25% до 35%). По распределению функционального класса (ФК) сердечной недостаточности по NYHA среди пациентов преобладал 2 ФК (48,5% в группе S-ICD и 53,0% в группе TV-ICD), 1 ФК составил 34,0% и 31,8% соответственно, и 3-4 ФК по 17,5% и 15,2% соответственно. В группах пациентов с S-ICD и TV-ICD смертность от некардиальных причин оказалась сопоставимой ($P=0,200$). Смертность от ВСС оказалась так же сопоставимой (по 18 случаев в обеих группах). Процент осложнений, связанных с имплантатом, составил 5,9% для группы S-ICD и 9,8% для группы TV-ICD ($P=0,110$). Процент осложнений, связанный именно с электродом для группы S-ICD составил 1,4% и 6,6% для группы TV-ICD ($P=0,001$). Эксплантация системы в связи с присоединившейся инфекцией потребовалась 8 пациентам в группе TV-ICD и 4 пациентам в группе S-ICD. Анализ наблюдения в течение 4х лет показал соотношение неуместных шоков: 9,7% в группе S-ICD и 7,3 % в группе TV-ICD. Учитывая ценность полученных результатов, исследование решено было продлить под названием PRAETORIAN XL [12].

В настоящее время мировое сообщество с большим интересом ожидает результатов исследования PRAETORIAN-DFT [13]. Цель исследования уйти от DFT-теста при имплантации S-ICD, потому как всем нам хорошо известны риски осложнений при провокации ФЖ, даже в условиях очень хорошо оборудованных современных операционных.

Регистр EFFORTLESS велся в 42 клиниках. В 2017 году были опубликованы полные данные со средним периодом наблюдения 3,1 года. Данные наблюдений врачей, включая качество жизни, систематически собирались в течение 60 месяцев после имплантации. Исследуемая популяция пациентов с имплантированными S-ICD составила 472 человека, в том числе 241 (51%) включенных проспективно, при среднем периоде наблюдения 558 дней (диапазон 13-1342 дней, медиана 498 дней). Доля мужчин составила 72%, средний возраст 49 ± 18 лет (диапазон 9-88 лет), средняя фракция выброса ЛЖ была $43\pm 18\%$, у 58% фракция вы-

броса ЛЖ составляла <35%. Первичными конечными точками являлись частота осложнений в течение 30 и 360 дней и неуместные шоки, нанесенные на фибрилляцию предсердий и другие наджелудочковые тахикардии. Частота осложнений составила 4,1% за 30 дней и 8,4% за 1 год. В первый год наблюдения у 8,1% пациентов имели место неуместные шоки, из них у 1,5% шоки были нанесены на наджелудочковую тахикардию. Через 3,1 года наблюдения эти цифры составили 11,7% и 2,3% соответственно. Такая же частота встречаемости неуместных шоков была выявлена в исследовании START, в котором S-ICD показал отличную дискриминацию НЖТ. За период наблюдения у 85 пациентов было зарегистрировано 317 спонтанных эпизодов нарушений ритма. Из них 169 (53%) эпизодов потребовали ИКД-терапии, 93 эпизода являлись желудочковой тахикардией и фибрилляцией желудочков [14].

Следующие данные получены в группе со средним периодом наблюдения 6,1 года, в которой 58% пациентов прошли плановую замену ИКД. Средний срок службы заряда батареи S-ICD составил 5,6 лет. Частота встречаемости осложнений составила 3%. Ежегодная частота нанесенных шоков составила 3%, из них годовая частота неуместных шоков составила 4%. Один пациент умер от электрического шторма и выраженной брадикардии. Что касается отдельных эпизодов ЖТ/ФЖ, частота восстановления ритма после первого разряда составила 88,5%, а общая успешная клиническая конверсия максимум после пяти разрядов составила 97,4%. Частота неуместных шоковых разрядов за 360 дней составила 7%, большая часть была обусловлена гиперчувствительностью (62 из 73 эпизодов), в основном из-за экстракардиальных сигналов (94% эпизодов гиперчувствительности). Эксплантация устройства потребовалась 24 пациентам из-за развившейся инфекции ложа S-ICD (2,4 %), 4 пациентам из-за неэффективной кардиоверсии (0,4%) и 1 пациенту в связи с развитием потребности в кардиостимуляции (0,1%) [14]. Таким образом, ранние результаты из регистра EFFORTLESS говорят о сопоставимости частоты встречаемости осложнений и неуместных шоковых разрядов у пациентов с полностью подкожным ИКД и пациентов с интравенозными ИКД-системами.

Проспективное нерандомизированное исследование UNTOUCHED включило в общей сложности 1116 пациентов с S-ICD последнего поколения, нуждающихся в первичной профилактике ВСС, с фракцией выброса ЛЖ <35%. Это исследование было проведено специально для оценки наиболее распространенных показаний к имплантации подкожного ИКД в реальной популяции. Так же, в этом исследовании были представлены периоперационные результаты и результаты 30-дневной безопасности процедуры имплантации S-ICD. Пациенты были преимущественно мужчинами, средний возраст составил 56 ± 12 лет, средняя фракция выброса ЛЖ составила $26\pm 6\%$, доля пациентов с ишемической кардиомиопатией составила 54%. Это исследование включило пациентов с более широким спектром сопутствующих заболеваний по сравнению с предыдущими исследованиями S-ICD, такими как гипертония и диабет, подобно пациентам, включенным в

исследование MADIT-RIT, кроме того, включенные пациенты были старше и в более высоком классе сердечной недостаточности по NYHA. У 1112 (99,6%) пациентов были успешно имплантированы S-ICD. DFT-тест был выполнен 82,1% пациентов, 99,2% эпизодов индуцированной ФЖ купировались эффективно с первой кардиоверсии, в 0,8% потребовались или репозиция шокового электрода или повторная кардиоверсия. Тридцатидневное наблюдение показало отсутствие осложнений у 95,8% пациентов. Было зарегистрировано 7 случаев инфекции, ассоциированной с устройством, в 0,8% случаев потребовалась репозиция электрода или корпуса устройства. Эти данные подтверждают положительные результаты, полученные в более ранних регистрах S-ICD, несмотря на более низкую фракцию выброса ЛЖ и расширенный спектр сопутствующих заболеваний у исследуемых пациентов [15].

Постмаркетинговое исследование S-ICD является проспективным регистром, проведенным в США, включившим 1637 пациентов [16]. В этом регистре средний возраст пациентов составил 53±15 лет, а средняя фракция выброса ЛЖ составила 32,0±14,6%. В исследуемой группе наблюдались сопутствующие заболевания: у 74% больных сердечная недостаточность, у 62% гипертония, у 34% сахарный диабет и у 13% пациентов хроническая почечная недостаточность в стадии хронического гемодиализа. Индуцированная ФЖ была успешно купирована в 98,7% случаев, в 91,2% при мощности в 65 Дж. Среди тридцатидневных осложнений, выявленных у 3,7% пациентов, осложнения были связаны с ИКД (в 0,5% случаев присоединилась инфекция ложа S-ICD, в 0,3% случаев имела место неэффективная кардиоверсия).

Исследования IDE и EFFORTLESS позднее были объединены [17]. В связи с существующим риском ошибочной детекции различных наджелудочковых тахикардий, как событий, требующих кардиоверсии, был разработан алгоритм SMART Pass. Набранная группа пациентов, состоящая из 1984 пациентов, наблюдалась в течение 1 года, из них у 33% наблюдаемых был запрограммирован фильтр SMART Pass. Этот алгоритм дискриминации показал значительное снижение некорректно нанесенных шоков за период наблюдения (9,9% против 3,7%, $P < 0,001$). Еще одним

из очень эффективных алгоритмов дискриминации истинной желудочковой тахикардии от наджелудочковой или тахиформы фибрилляции предсердий получил название Insight, его эффективность рассматривается в исследовании Start. С диагностической целью S-ICD имеет в своем программном обеспечении алгоритм AF monitor, благодаря которому в памяти устройства сохраняются до 25 эпизодов пароксизмов фибрилляции предсердий [18].

В настоящее время в процессе исследований находятся электроды, для имплантации загрудинно с целью уменьшения вольтажа эффективных шоковых разрядов и обеспечения возможности экстракардиальной кардиостимуляции. Еще одной из перспективных разработок является изучение возможности корректного функционирования системы S-ICD и безэлектродного кардиостимулятора для обеспечения функции кардиостимуляции и антитахистимуляции. В планах адаптировать безэлектродный ЭКС к совместной работе с S-ICD так, чтобы детекция ЖТ проводилась S-ICD, а антитахистимуляцию и антибрадистимуляцию осуществляла система безэлектродного ЭКС. Такое взаимодействие двух современных систем является многообещающей разработкой для пациентов, одновременно нуждающихся и в антибрадистимуляции и в антитахитерапии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, подкожный ИКД может быть достойной альтернативой интравенозным системам с целью первичной профилактики ВСС, когда пациенту не показана антитахистимуляция и антибрадистимуляция. Мировой опыт применения подкожных ИКД доказывает их безопасность и эффективность. Особенно важным является исключение риска инфекционных осложнений у пациентов высокого риска, у пациентов с механическим протезом трикуспидального клапана, у пациентов после операций коррекции врожденных пороков сердца. Мы считаем, что подкожный ИКД, имея ряд преимуществ и недостатков, по праву может встать в одну линию выбора с современными однокамерными ИКД-системами, при условии детального подхода к выбору модели ИКД для каждого пациента строго индивидуально.

ЛИТЕРАТУРА

1. Sudden Cardiac Arrest Foundation 2017. Available from <http://www.sca-aware.org/about-sca>.
2. Heart Rhythm Foundation 2017. Available from <http://www.heartrhythmfoundation.org/facts/scd.asp>.
3. Бокерия ЛА, Ревিশвили АШ, Неминуший НМ. Внезапная сердечная смерть. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011; 267 с. [Bokeria LA, Revishvili ASH, Neminushchiy NM. Sudden cardiac death. M.: GEOTAR-Media, 2011; 267 p. (In Russ.)] ISBN 978-5-9704-2059-1.
4. Bayes de Luna A, Coumel P, Leclercq JF. Ambulatory sudden cardiac death: mechanisms of production of fatal arrhythmia on the basis of data from 157 cases. *American Heart Journal*. 1989;117: 151-159. [https://doi.org/10.1016/0002-8703\(89\)90670-4](https://doi.org/10.1016/0002-8703(89)90670-4).
5. Albert CM, Chae CU, Grodstein F, et al. Prospective study of sudden cardiac death among women in the United States. *Circulation*. 2003;107: 2096-2101.
6. Ellenbogen KA, Levine JH, Berger RD, et al. Are implantable cardioverter defibrillator shocks a surrogate for sudden cardiac death in patients with nonischemic cardiomyopathy? Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) Investigators. *Circulation*. 2006;113(6): 776-82. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.105.561571>.
7. Ревিশвили АШ, Бойцов СА, Давтян КВ, и др. Клинические рекомендации по применению кардиовертеров-дефибрилляторов. В кн. Клинические рекомендации 2017, 2017: 55-59. [Revishvili ASH, Boytsov SA, Davtyan KV et al. In Clinical recommendations of 2017, 2017: 55-59. (In Russ.)]. ISBN 978-5-9500922-0-6.

8. Богачевская СА, Богачевский АН. Развитие хирургической и интервенционной аритмологии в России за 10 лет. Особенности функционирования службы в дальневосточном регионе. *Электронный научный журнал Социальные аспекты здоровья населения*. 2017;1(53): 1-11. [Bogachevskaja SA, Bogachevskiy AN. A ten year overview of surgical and interventional arrhythmology in Russia. Service peculiar features in the far east. *Electronic scientific journal Social aspects of population health*. 2017;1(53): 1-11. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.21045/2071-5021-2017-53-1-1>.
9. Jarman JW, Lascelles K, Wong T, et al. Clinical experience of entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators in children and adults: cause for caution. *Eur Heart J*. 2012;33: 1351-1359.
10. Bardy GH, Smith WM, Hood MA, et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *NEJM*. 2010;363: 36-44.
11. Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128(9): 944-53. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003042>.
12. Louise RA, Nordkamp MD, Bardy GH, et al. Rationale and design of the PRAETORIAN trial: A Prospective, Randomized comparison of subcutaneous and transvenous Implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Am Heart J*. 2012;163(5): 753-760.e2. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2012.02.012>.
13. Quast ABE, Baalman SWE, Betts TR, et al. Rationale and design of the PRAETORIAN-DFT trial: A prospective randomized Comparative trial of Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation with and without Defibrillation testing. *Am Heart J*. 2019;214: 167-174. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2019.05.002>.
14. Lambiase PD, Barr C, Theuns DAMJ, et al. World-wide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. *Eur Heart J*. 2014;35(25): 1657-65. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu112>.
15. Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF, et al. Primary results from the Understanding Outcomes with the S-ICD in Primary Prevention Patients with Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) trial. *Circulation*. 2021;143: 7-17.
16. Gold MR, Aasbo JD, El-Chami MF, et al. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator post-approval study: clinical characteristics and perioperative results. *Heart Rhythm*. 2017;14(10): 1456-63.
17. Burke MC, Gold MR, Knight BP, 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: 1605-1615.
18. Kobe J, Reinke F, Meyer C, et al. Implantation and follow-up of totally subcutaneous versus conventional implantable cardioverter-defibrillators: a multicenter case-control study. *Heart Rhythm*. 2013;18: 29-36.