

## Indicaciones de la desfibrilación implantable

### *Indications of implanted defibrillation*

P. COUMEL, A. LEENHARDT

Hospital Lariboisière, París, Francia

Trabajo recibido para su publicación: 11/94 Aceptado: 11/94

Dirección para separatas: Dr. Philippe Coumel, Hôpital Lariboisière, 2, rue Ambroise-Paré, 75010, Paris, France

Los cardiodesfibriladores implantables son aparatos capaces de detectar y terminar taquicardias o fibrilaciones ventriculares. Son utilizados en el tratamiento de taquiarritmias ventriculares severas y su eficacia está demostrada en la prevención de la muerte súbita. Tienen funciones de marcapaseo antibradicardia y antitaquicardia y, por las características de los choques desfibrilantes (choques sucesivos y bifásicos) disminuyen dramáticamente los umbrales de desfibrilación. La obtención de información confiable de las circunstancias en las cuales interviene el cardiodesfibrilador implantable es crucial, el Holter incorporado valida la intervención y lleva a la eliminación progresiva de diagnósticos erróneos, relacionados a menudo con taquicardia sinusal o fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida. Esto último se aplica particularmente a la función de los marcapasos antitaquicardia. Estudiamos dos veces la inducibilidad de la arritmia y comprobamos dos veces nuevamente si la negativización aparente obtenida gracias a las drogas es cierta antes de arriesgarlos a no implantar un cardiodesfibrilador. En los pacientes con mala función ventricular es fácil determinar con gran probabilidad el riesgo de muerte súbita usando técnicas invasivas y no invasivas; si bien tienen la mayor probabilidad de ser resucitados por el dispositivo, también tienen la mayor posibilidad de morir por insuficiencia cardíaca. La muerte súbita parece ser sólo una forma de morir que puede ser retardada por el aparato pero el beneficio total no es obvio, sin hablar de la calidad de vida. La gran discusión se focalizará por último en las otras opciones: ¿la combinación de betabloqueantes y amiodarona, el uso del sotalol o las tentativas extendidas de ablación por radiofrecuencia ofrecen una solución mejor que el cardiodesfibrilador implantable? Creemos que la cuestión realmente relevante no es determinar si el tratamiento con el cardiodesfibrilador implantable aislado es mejor que cualquier otro, sino determinar cuándo, en adición con otros tratamientos, es necesario sin embargo el implante de un cardiodesfibrilador porque persiste un riesgo notable de muerte súbita. *Rev Arg Cardiol* 1995; 63 (3): 209-217.

*Palabras clave* Cardiodesfibriladores implantables - Muerte súbita - Taquicardia o fibrilación ventricular

*Implantable cardioverters defibrillators are devices capable to detect and terminate ventricular tachycardias or fibrillations. Used for the treatment of severe ventricular tachyarrhythmias, their efficacy in preventing sudden death has been extensively proven. New devices have antibradicardia and antitachycardia pacing capabilities. Consecutive and biphasic wave shocks dramatically diminished defibrillation thresholds. Reliable information about the circumstances where the implantable cardioverters defibrillators is used, is of utmost importance to avoid erroneous discharges. Although Holter capabilities are nowadays limited, they will become very useful especially in cases of sinus tachycardia or atrial fibrillation with fast ventricular response. Implantable cardioverters defibrillators has been proposed for the treatment of sudden death in cases of ventricular arrhythmias and depressed myocardial function plus poor drug tolerance, and also in those cases where lethal arrhythmias have no identifiable cardiac disease. But whatever the results of on-going trials using implantable cardioverters defibrillators technology may be, an unfavorable trend of mortality in implanted patients would never dissuade the clinician to implant his next patient at risk of an "unmerited" sudden death. A better profile is needed to identify the best candidates to a cardioverter defibrillator implantation on an individual basis. This tool still needs and deserves diagnostic development before we realize to which point it fundamentally changed the management of our patients.*

*Key words* Sudden cardiac death - Implantable cardioverters defibrillators - Ventricular tachycardia or fibrillation

Los cardiodesfibriladores implantables (ICD) son aparatos capaces de detectar y terminar taquicardias o fibrilaciones ventriculares. Son utilizados en el tratamiento de taquiarritmias ventriculares severas y su eficacia está demostrada en la prevención de la muerte súbita. (1-4) En realidad, a pesar de los nuevos antiarrítmicos disponibles y de las terapias no farmacológicas como la ablación por radiofrecuencia o la cirugía, el pronóstico de estas taquiarritmias sigue siendo serio.

## ASPECTOS TECNICOS

### Los cardiodesfibriladores implantables y su modo de acción

Actualmente se comercializan diversos aparatos. Los iniciales, implantados primero en Estados Unidos en 1980 y luego introducidos en Europa e implantados en Francia en 1982, no eran programables y tenían sólo la función de desfibrilación. (1) La segunda generación de aparatos estuvo disponible en 1989. La energía de los choques era programable, con un rango entre 0,1 y 30 joules, con una demora de intervención variable según fuera dirigida contra la taquicardia o la fibrilación ventricular. La información sobre las intervenciones se obtenía mediante telemetría. La duración de los aparatos oscilaba entre 2 y 4 años.

La tercera generación de aparatos, disponibles desde 1990, difiere por las funciones de marcapaseo antibradicardia y antitaquicardia y por las características de los choques desfibrilantes (choques sucesivos y bifásicos) que disminuyen dramáticamente los umbrales de desfibrilación. El procedimiento de implante ha sido simplificado y en la mayoría de los casos los parches epicárdicos son ahora reemplazados por electrodos endocavitarios, con o sin necesidad de usar parches subcutáneos o "arrays".

En la actualidad las facilidades del Holter implantado son más bien limitadas, pero su misma disponibilidad es esencial. Dependiendo del aparato, oscilan entre registros cortos de electrogramas y electrocardiogramas de varios segundos, concordando con la secuencia de los ciclos cardíacos que preceden y siguen al choque durante períodos cortos o largos. Aunque puede lamentarse que la extensión de estas funciones esté limitada por el momento por problemas tecnológicos de almacenamiento de memoria y de ahorro de energía, la obtención de información confiable de las circunstancias en las cuales interviene el cardiodesfibrilador implantable es crucial. Ello valida la intervención y lleva a la eliminación progresiva de diagnósticos erróneos relacionados a menudo con taquicardia sinusal o fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida. Esto último se aplica particularmente a la función de los marcapasos

*Implantable cardioverters defibrillators (ICD) are devices capable to detect and to terminate ventricular tachycardias or fibrillations. They are utilized in the treatment of severe ventricular tachyarrhythmias, and their efficacy in the prevention of sudden death is demonstrated. (1-4) As a matter of fact, despite the new antiarrhythmics available, despite non pharmacological therapies like radio-frequency ablation or surgery, the prognosis of such tachyarrhythmias remains serious.*

## TECHNICAL ASPECTS

### ICDs and their mode of action

*Several devices are now commercialized. The initial ones, first implanted in 1980 in the US (1) and then introduced in Europe and implanted in France in 1982, were not programmable and only had the defibrillation function. Second-generation devices became available in 1989. The energy of the shocks was programmable, ranging from 0.1 to 30 joules, with a variable delay of intervention addressed to either ventricular tachycardia or fibrillation. Information about the intervention became available through telemetry. The life duration of the devices is between 2 and 4 years.*

*Third generation devices available since 1990 differ by the functions of antibradycardia and antitachycardia pacing, and by the characteristics of the defibrillating shocks (successive and biphasic shocks) which dramatically lower the defibrillation thresholds. The procedure of implantation has been simplified and in the majority of cases epicardial patches are now replaced by endocavitary leads, with or without the necessity of using subcutaneous patches or arrays.*

*Implanted Holter facilities are for the moment rather limited but their very availability is essential. Depending on the device, they range from a few snap-shots of electrograms to several tens of seconds of electrocardiograms, assorted with the sequence of the cardiac cycles preceding and following the shock during shorter or longer periods of time. Even if one can regret that the extension of such functions is for the time being limited by technological problems of stored memory and energy saving, obtaining a reliable information on the circumstances of the ICD interventions is crucial. It validates the intervention and allows to progressively eliminate misdiagnosis most often related to the occurrence of sinus tachycardia or rapid ventricular response to atrial fibrillation. This is essential to tune the device as well as the drug treatment at their optimal level for appropriate interventions and effectiveness. The latter particularly applies to the function of antitachycardia pacing which may be difficult to tailor for individual patients: shorter or longer bursts (stimulation at a fixed rate) or ramps (stimulation at shorter and shorter intervals) are available, and keeping the balance between efficacious and potentially dangerous interventions is not easy even*

antitaquicardia que pueden ser difíciles de adecuar a cada paciente en particular: están disponibles ráfagas de estimulación cortas o largas (a una frecuencia fija) o rampas (estimulación a intervalos cada vez más cortos) y no es fácil mantener el balance entre las intervenciones eficaces y aquellas potencialmente peligrosas, si bien el respaldo de la desfibrilación ofrece la protección necesaria.

Los aspectos técnicos de los desfibriladores implantables están cambiando rápidamente y la competencia permanente entre los fabricantes es el mecanismo más efectivo para mejorar las diversas funciones. De alguna manera, comparable con lo que ocurrió en el pasado con la tecnología de los marcapasos, no sólo la seguridad y eficacia de los aparatos está mejorando sino también la morbilidad y la mortalidad total del implante han disminuido dramáticamente por la extensión del uso del procedimiento endocavitario.

Como los problemas técnicos se reducen progresivamente, la mayor dificultad es definir la indicación óptima del implante de un cardiodesfibrilador, un proceso que no sólo es dificultoso en términos médicos sino que también se mezcla con consideraciones extramédicas de costos, hábitos, ética, que pueden variar mucho de un país al otro. De la reunión de la Task Force de la Sociedad Europea de Cardiología surgió un trabajo en forma de guía para el implante de cardiodesfibriladores y muchas de las consideraciones siguientes se refieren a él. (5)

#### DATOS EPIDEMIOLOGICOS Y ECONOMICOS

En casi 15 años (el primer implante humano realizado por Michel Mirowsky tuvo lugar en 1980) (1) se han implantado en todo el mundo alrededor de 30.000 cardiodesfibriladores, principalmente en Estados Unidos y se observan considerables discrepancias a lo largo de Europa. Por ejemplo, fueron implantadas el año pasado en Francia cerca de 250 unidades, lo que es probablemente diez veces menos que en Alemania. Las razones para este estado de cosas son múltiples.

Aun cuando las indicaciones médicas pueden diferir en términos absolutos, el número de pacientes que se beneficiarían potencialmente con esta técnica también difiere de país a país. Esto depende de la eficacia variable de la organización de la resucitación en los pacientes extrahospitalarios. Es crucial darse cuenta que entre las 50.000 muertes súbitas que ocurren en Francia cada año, más del 80% o aún el 90% ocurren fuera del hospital y principalmente en el domicilio antes que en áreas públicas. Dadas las limitaciones para la intervención de los equipos especializados de emergencia, no más del 1% al 3% de los pacientes que mueren súbitamente pueden ser resucitados de manera que arriben al hospital con

*though the back-up of defibrillation offers the necessary protection.*

*The technical aspects of implanted defibrillation are rapidly changing, and the permanent competition between manufacturers is the most effective mechanism of improvement of the various functions. In a way comparable to what occurred in the past for pacemaker technology, not only the safety and efficacy of the devices is improving, but the morbidity and overall the mortality of the implantation has been dramatically decreased by the extension of the endocavitary procedure.*

*As the technical problems are progressively reduced, the very difficult becomes to define the optimal indications of ICD implantation, a process which is not only difficult in medical terms but assorted with extra-medical considerations of cost, habits, ethics, that may vary greatly from country to country. A Task Force of the European Society of Cardiology was held, and many of the following considerations refer to the report issued in the form of guidelines for ICD implantation. (5)*

#### EPIDEMIOLOGICAL AND ECONOMICAL DATA

*In almost 15 years (the first human implantation by Michel Mirowsky [1] took place in 1980) some 30,000 ICD have been implanted throughout the world, mainly in the US, and considerable discrepancies are observed throughout Europe. For example, some 250 units were implanted last year in France, which is probably ten times less than in Germany. The reasons for this state of things are multiple.*

*Even if the medical indications may differ in absolute terms, the number of patients potentially benefiting from the technique also differs from country to country. This comes from the quite variable efficiency of the organization of out-of-hospital resuscitation. It is crucial to be aware of the fact that among some 50,000 sudden deaths that occur in France every year, more than 80 or even 90% occur outside the hospital, and principally at home rather than in public areas. Given the limitations of specialized teams for emergency intervention, no more than 1 to 3% of the patients dying suddenly can be resuscitated so that they reach to the hospital alive. Compared to such numbers that are more or less the same throughout Europe, some regions in the USA (Seattle, Miami) may attain a resuscitation rate of 20 to 25%. This makes a considerable difference if one takes into account that for many reasons this population contains the best candidates to ICD implantation.*

*Another parameter is formed by the economic aspect. The price of such devices in Europe ranges from USD 30,000 to 35,000 and the health authorities are reluctant to invest, knowing that the average life duration of the batteries is of the order of 3 years. Cost effectiveness analyses have been proposed (6, 7) but they are uneasy to interpret because they may be biased in different ways,*

vida. En comparación con estos números, que son más o menos los mismos a lo largo de Europa, algunas regiones en Estados Unidos (Seattle, Miami) pueden alcanzar un promedio de resucitación del 20% al 25%. Esta es una diferencia considerable si se toma en cuenta que por muchas razones esta población contiene los mejores candidatos para el implante de cardiodesfibriladores.

Otro parámetro es el aspecto económico. El precio de dichos aparatos en Europa oscila entre 30.000 y 35.000 dólares y las autoridades sanitarias son reacias en invertir, sabiendo que el promedio de duración de vida de las baterías es del orden de los 3 años. Se han propuesto análisis de costo/eficacia, pero son difíciles de interpretar porque pueden ser deformados de diferentes maneras, por ejemplo según las normas de investigación y tratamiento admitidas en diversos países. (6, 7) Si se admite que cada tratamiento con drogas debe ser validado a largo plazo por estudios electrofisiológicos sistemáticos realizados mediante estimulación programada y si la decisión se toma considerando por lo menos media docena de drogas para cada paciente, el costo de los procedimientos y las hospitalizaciones correspondientes balancean rápida y claramente el costo de decidir directamente el implante de un cardiodesfibrilador. Por otra parte, es difícil defender que un tratamiento empírico con betabloqueantes y/o amiodarona no puede competir con el implante de un cardiodesfibrilador en términos de costo, mientras que la evidencia de un resultado mejor en términos de supervivencia no está definitivamente establecida. (3, 4)

## INDICACIONES

Los parámetros que deben considerarse para decidir implantar un cardiodesfibrilador son tan numerosos e interrelacionados que es imposible definir un algoritmo preciso para ello. Los más importantes son la edad, la presentación clínica de la arritmia y particularmente su tolerancia, la etiología de la enfermedad cardíaca, la función miocárdica, los factores de recurrencia y las otras aproximaciones terapéuticas posibles. Nuestras propias indicaciones derivan en gran parte de las recomendaciones ya mencionadas en la Task Force de la Sociedad Europea de Cardiología, pero están influenciadas claramente por algunas experiencias personales o algunos aspectos particulares de Francia, como el uso amplio de la amiodarona o las reservas de las autoridades sanitarias francesas concernientes al costo de los aparatos. (5)

Pueden distinguirse dos categorías de casos: aquellos en los que la falta de indicación proviene de la existencia de una causa reversible de la arritmia y aquellos en los que no existe contraindicación, aunque la indicación misma no es necesariamente ob-

*for instance according to the norms of investigations and therapies admitted in the various countries. If one admits that every drug treatment has to be validated on the long-term by systematic electrophysiological testing by programmed stimulation, and if the decision is taken to consider at least half a dozen of drugs for each patient, clearly the cost of such procedures and the corresponding hospitalizations rapidly balances the cost of directly deciding to implant an ICD. On the other hand, it is difficult to defend that an empirical treatment by beta-blockers and/or amiodarone cannot compete with an ICD implantation in terms of cost, whereas the evidence of a better outcome in terms of survival is not definitely established. (3, 4)*

## INDICATIONS

*The parameters that must be considered in the decision making process of ICD implantation are so numerous and interactive that it is impossible to define any precise decision tree algorithm. The most important ones are the age, the clinical presentation of the arrhythmia and particularly its tolerance, the etiology of the heart disease, the myocardial function, the factors of recurrence, and the other possible (and available) therapeutic approaches. Our own indications are largely derived from the aforementioned recommendations of the Task Force of the European Society of Cardiology, (5) but they are clearly influenced by some personal views, or some aspects that are particular to France, like the large use of amiodarone, or the reservations of the french health authorities concerning the cost of the devices.*

*One can distinguish two categories of cases: those in which the absence of indication comes from the existence of a reversible cause of the arrhythmia, and those in which no contraindication exists although the indication itself is not necessarily obvious. The latter include the problem of idiopathic ventricular fibrillations, and the ventricular tachyarrhythmias in the setting of a heart disease combined with a more or less seriously deteriorated myocardial function.*

### *The ventricular tachyarrhythmia is due to a reversible cause*

*Some causes are acute and reversible like metabolic disorders, proarrhythmic effects of drugs, or the first two days after an acute myocardial infarction, and there are clearly no indications in such cases. The same applies to extracardiac malignant diseases that compromise the vital prognosis on a short-term basis. At the opposite, other possibilities of treatment like the ablation of a pre-excitation make useless the discussion.*

### *Ventricular fibrillation in the absence of identified cardiac disease*

*The cases in which a spontaneous ventricular fibrillation was documented and is reproducibly inducible are*

via. Esto último incluye el problema de las fibrilaciones ventriculares idiopáticas y las taquicardias ventriculares en el contexto de una enfermedad cardíaca combinada con un deterioro más o menos serio de la función ventricular.

#### **Taquiarritmias ventriculares debidas a causas reversibles**

Algunas causas son agudas y reversibles, como los trastornos metabólicos, los efectos proarrítmicos de las drogas o los primeros dos días de un infarto agudo de miocardio y claramente en estos casos los cardiodesfibriladores no están indicados. Lo mismo se aplica a enfermedades extracardíacas malignas que comprometen el pronóstico de vida a corto plazo. Por otro lado, otras posibilidades de tratamiento, como la ablación en una preexcitación, hacen inútil la discusión.

#### **Fibrilación ventricular en ausencia de una enfermedad cardíaca identificada**

Los casos en los cuales fue documentada una fibrilación ventricular espontánea cuya inducción fue reproducible son raros pero existen y la dificultad es evaluar la especificidad de los hallazgos electrofisiológicos. Se han propuesto reglas, de acuerdo con las cuales las fibrilaciones ventriculares inducidas, las taquicardias ventriculares polimorfas o las taquicardias monomorfas con una frecuencia mayor de 270 latidos por minuto no son específicas y por lo tanto no pueden ser tomadas como parámetros confiables en los estudios electrofisiológicos. Estas reglas, sin embargo, se aplican exclusivamente a la enfermedad arterial coronaria con un sustrato identificable en forma de infarto de miocardio antiguo. En ausencia de cardiopatía hay una falta completa de datos. Nuestra costumbre personal es testear dos veces la inducibilidad de la arritmia y comprobar nuevamente dos veces si la negativización aparente obtenida gracias a las drogas es cierta antes de arriesgarnos a no implantar un cardiodesfibrilador.

En los casos en los que la taquiarritmia espontánea fue identificada pero no inducible, el cardiólogo se queda sin ningún indicio, por lo que las indicaciones para implantar un cardiodesfibrilador deben ser amplias. Este es muy frecuentemente el caso en el síndrome de *torsade de pointes* con ligadura corta que hemos identificado recientemente: aun cuando la combinación de amiodarona y verapamil es aparentemente eficaz, nuestra experiencia es que los indicios que proveen las técnicas invasivas y no invasivas (Holter) no predicen realmente el desencadenamiento de este síndrome. (8)

Estos casos no son los más comunes, pero representan obviamente las indicaciones más excitantes de los cardiodesfibriladores implantables porque

*rare, but they do exist and the difficulty is to evaluate the specificity of the electrophysiological findings. Rules have been proposed, according to which induced ventricular fibrillations, polymorphic ventricular tachycardias or monomorphic tachycardias at a rate of more than 270/min are not specific and therefore cannot be taken as reliable targets for electrophysiological testing. Such rules however apply exclusively to coronary artery disease with an identified substrate in the form of an old myocardial infarction. In the absence of cardiopathy there is a complete absence of data. Our personal practice is to test twice the inducibility of the arrhythmia, and to test again twice the reality of an apparent negativization obtained thanks to drugs, before taking the risk not to implant.*

*In the cases in which the spontaneous tachyarrhythmia was identified but not inducible, the cardiologist is left without any indication, so that the indications for ICD must be large. This is most frequently the case in the short-couple torsade de pointes syndrome we have recently identified: (8) even with the apparent efficacy of combining amiodarone and verapamil, our experience is that the indications provided by any invasive or non-invasive technique (Holter) are not reliably predictive of the outcome in this syndrome.*

*In short, such cases are not the commonest ones, but they obviously represent the most exciting indications for the ICD because they offer an option which most often has no equivalent, and in the absence of impairment of the myocardial function the benefit in terms of survival cannot be questioned. Overall, the ICD will probably allow, on the long-term, to unearth the underlying cardiopathy in cause: the sudden death accident represents only the first but potentially last manifestation. In other words, only the long-term observation made possible by the device will permit to better understand such mysterious phenomena.*

#### **Ventricular tachyarrhythmias and severely deteriorated myocardium**

*Considering the myocardial function is a priority. Patients with a poor ventricular state are obviously those in whom it is easy to determine with a great probability the risk of sudden death using invasive and non-invasive approaches. This is the reason why, initially, the attention was focused on them. However, if it is clear that they have the highest probability of being resuscitated by the device, they also have the greatest probability of dying anyway from heart failure. In such a situation, sudden death appears to be only a modality of death, so that indeed it can be retarded by the device but the overall benefit is not obvious, not to speak of the quality of life. Some good sense, and even some ethical considerations must raise the question as to whether it is really licit to prolong life for a relatively short duration at price of multiple shocks in otherwise severely disabled patients.*

*It seems that the only reason to implant such patients*

ofrecen una opción que muy a menudo no tiene equivalente y en ausencia de deterioro de la función miocárdica, su beneficio en términos de supervivencia no puede ser cuestionado. Sobre todo, el cardiodesfibrilador implantable permitirá probablemente, a largo plazo, develar la cardiopatía subyacente: el accidente de la muerte súbita representa sólo la primera pero en potencia última manifestación. En otras palabras, sólo la observación a largo plazo hecha posible por este aparato permitirá comprender mejor este fenómeno misterioso.

#### **Taquiarritmias ventriculares y miocardio severamente deteriorado**

La prioridad es considerar la función miocárdica. Los pacientes con mala función ventricular son obviamente aquellos en los cuales es fácil determinar con gran probabilidad el riesgo de muerte súbita usando técnicas invasivas y no invasivas. Esta es la razón por la cual, inicialmente, la atención fue focalizada en ellos. De todas maneras, si bien es claro que tienen la mayor probabilidad de ser resucitados por el dispositivo, también tienen la mayor probabilidad de morir de todas formas por insuficiencia cardíaca. En tal situación, la muerte súbita parece ser sólo una forma de morir que puede ser retardada por el aparato pero el beneficio total no es obvio, sin hablar de la calidad de vida. El sentido común y hasta algunas consideraciones éticas pueden suscitar la pregunta sobre si es realmente lícito prolongar la vida por un período relativamente corto al precio de múltiples choques en un paciente por otra parte severamente discapacitado.

Parece que la única razón para implantar un cardiodesfibrilador en dichos pacientes es cuando se encuentran en lista de espera para trasplante cardíaco. En esta situación es ciertamente correcto intentar prolongar la vida con la esperanza de resolver el problema de otra manera.

#### **Taquiarritmias ventriculares y compromiso cardíaco moderado**

Esta situación contiene obviamente las indicaciones más abiertamente debatibles, donde las actitudes entre los cardiólogos de los diversos países pueden ser muy diferentes y aun opuestas. La literatura es abundante actualmente en experiencias variadas, pero el verdadero problema es que los estudios no son realmente comparables y la información no es transferible de un país a otro.

La evaluación del beneficio del cardiodesfibrilador implantable en términos de supervivencia comparado con series históricas no es lícita ahora que se ha establecido el papel deletéreo de algunos tratamientos con drogas. Se admitía que los pacientes con historia de taquiarritmia ventricular, en el marco de

*is when they have been put on the waiting list for cardiac transplantation. In this situation it is certainly worthy to invest in prolongation of life in the hope of solving the problem by a different approach.*

#### ***Ventricular tachyarrhythmias and moderately compromised heart***

*This situation obviously contains the most openly debatable indications, where the attitudes among cardiologists in various countries may be quite different and even opposed. The literature is now abundant of various experiences, but the very problem is that the studies are not really comparable, and the information readily transferrable from one country to another.*

*Evaluating the benefit of ICD in terms of survival by comparing with historical series is not licit now that the deleterious role of some drug treatments is established. It was admitted that patients with a history of ventricular tachyarrhythmia, in the setting of a coronary artery disease or a cardiomyopathy, with a left ventricular ejection fraction of less than 40% had a yearly death rate of 20 or 25%. With such numbers in mind, it is clear that one is prone to prefer ICD therapy to anything else. The problem is that a part of the poor outcome is simply related to the extensive use of too powerful type I drugs in such patients, based on the not enough questioned merits of serial electrophysiological testing. If, on the other hand, one considers the outcome of smaller or larger trials avoiding the use of such drugs and using systematically beta-blocking drugs, amiodarone, or inhibitors of the angiotensin converting enzyme, the yearly death rate in comparables series is of the order of 10% or less. It is not the aim of this short chapter to provide an exhaustive analysis of the literature on such a difficult subject, but the fact is that the very discussion of the indications of ICD is there.*

*Some on-going studies are supposed shed some light on this difficult subject, although we are not convinced that they will provide definitely convincing results. They will probably demonstrate that ICD offers a better option than conventional drug treatment including type I drugs and electrophysiological testing, but everyone is already convinced that it will be the case. The very discussion will be ultimately focused on the other options: is the combination of beta-blockers and amiodarone, or the use of sotalol, or the extensive tentatives of radio-frequency ablation offer a better solution than ICD? It will be probably very difficult to conclude from conventional, prospective, randomized trials which will differ by a few percents in terms of outcome. We do not think that they will definitely decide whether this or that option is the best. We firmly believe that the really relevant question is not really to determine whether the ICD approach alone is better than anyone else. In fact, the very question is to determine when, in addition to other treatments, an ICD implantation is still necessary simply because a notable risk of sudden death persists.*

una enfermedad arterial coronaria o una miocardiopatía con una fracción de eyección menor del 40%, tenían una mortalidad anual del 20% al 25%. Con tales números en la mente, está claro que uno es proclive a preferir el implante de un cardiodesfibrilador a cualquier otra cosa. El problema es que una parte del mal pronóstico está relacionada simplemente con el uso extensivo de drogas del tipo I, demasiado poderosas en estos pacientes, basados en los méritos no suficientemente cuestionados de los estudios electrofisiológicos seriados. Si, por el otro lado, se considera la aparición de protocolos pequeños o grandes que evitan el uso de dichas drogas y usan sistemáticamente betabloqueantes, amiodarona o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, el promedio de mortalidad anual es del orden del 10% o menos en series comparables. No es el objetivo de este corto artículo proveer un análisis exhaustivo de la literatura de este tema tan difícil, pero el hecho es que aquí está la discusión misma de las indicaciones del cardiodesfibrilador implantable.

Algunos estudios en marcha arrojarán supuestamente alguna luz en este tema difícil, aunque no estamos convencidos que proveerán resultados definitivamente convincentes. Probablemente demostrarán que los cardiodesfibriladores implantables ofrecen una opción mejor que el tratamiento con las drogas convencionales incluyendo las del tipo I y los estudios electrofisiológicos, pero cada uno está ya convencido que ése será el caso. La gran discusión se focalizará por último en las otras opciones: ¿la combinación de betabloqueantes y amiodarona, o el uso del sotalol o las tentativas extendidas de ablación por radiofrecuencia ofrecen una solución mejor que el cardiodesfibrilador implantable?

Probablemente será muy difícil sacar conclusiones de los estudios convencionales, prospectivos y randomizados, los que van a diferir en un pequeño porcentaje en la expresión de sus resultados. No pensamos que decidirán definitivamente si una u otra opción es mejor. Creemos firmemente que la cuestión realmente relevante no es determinar si el tratamiento con el cardiodesfibrilador implantable aislado es mejor que cualquier otro. De hecho, el problema mismo es determinar cuándo, en adición con otros tratamientos, es sin embargo necesario el implante de un cardiodesfibrilador simplemente porque persiste un riesgo notable de muerte súbita.

En la práctica, nuestra actitud es implantar a los pacientes en los cuales las drogas arriba mencionadas son claramente inefectivas o toleradas pobremente, por lo que no queda otra opción. Reconocemos de todas maneras que éste es un asunto que depende de la apreciación personal y que se ofrecen otras opciones y posibilidades prácticas.

*In practice, our attitude is to implant patients in whom the above drugs are either clearly ineffective or poorly tolerated, so that there is no other option left. We do recognize however that this is a matter of personal appreciation, other options offered, and practical possibilities.*

*A few particular cases should be mentioned. Some cases of mitral valve prolapse or arrhythmogenic right ventricular dysplasia may combine the difficulties of unreliable prognostic factors, poorly tolerated drugs implying a poor compliance with a serious risk of recurrence of severe tachyarrhythmias: in such situations occurring in young or relatively young patients with a good cardiac function, ICD certainly is a good option although not mandatory. But ICD should not be considered only when it apparently forms the last possible therapeutic option. Nobody can state that it is better on the long-term to take indefinitely this or that drug than to be resuscitated from time to time by the device and to have it changed every three years. Nobody however can state the contrary.*

#### CONCLUSION

*We still have a great deal to learn about the best use of ICD. This technology offers the cardiologist the unique opportunity to obtain a valuable information on the most difficult problem of sudden death. It is normal to debate on the most appropriate indications of such devices. The problem however is not limited to this item, and one interest of this technology is to allow us to progress in knowledge.*

*An avenue of research is the introduction of Holter facilities in the units. The progression of our knowledge about the conditions of death depends on the amount of information we can accumulate, rather than on the statistical efficacy of this form of therapy. Comparing with the introduction of closed chest resuscitation some thirty years ago, using external countershocks only in emergency conditions without developing clinical electrophysiology and its fruitful applications would have had by no means improved our comprehension of arrhythmias. The same would apply to implanted defibrillation, supposedly capable of providing the data necessary to explain the sequence of events preceding the therapeutic interventions on a short-term and a long-term basis.*

*Whatever results of the on-going therapeutic trials using ICD technology, an unfavorable trend of mortality in implanted patients would never dissuade the clinician to implant his next patient at risk of "unmerited" sudden death; and a favorable trend would never persuade the same clinician to implant systematically all his post-myocardial infarction patients. What we do need is a better profile of the best candidates to ICD implantation on an individual basis. Such a process necessitates first a better knowledge. Although it is available since almost fifteen years, it is probably too early in the development of the*

Deberían ser mencionados unos pocos casos particulares. Algunos casos de prolapso de la válvula mitral o de displasia arritmogénica del ventrículo derecho pueden combinar las dificultades de factores pronósticos no confiables, mala tolerancia a las drogas que implica un acatamiento pobre del tratamiento con un riesgo serio de recurrencia de taquiarritmias severas: en estas situaciones, que ocurren en pacientes jóvenes o relativamente jóvenes con buena función ventricular, el cardiodesfibrilador implantable es ciertamente una buena opción, aunque no obligada.

Pero el cardiodesfibrilador no debería ser considerado sólo cuando parece ser la última opción terapéutica. Nadie puede establecer si a largo plazo es mejor tomar una u otra droga indefinidamente que ser resucitado de tiempo en tiempo por el aparato y tener que cambiarlo cada tres años. De todas maneras, nadie puede establecer lo contrario.

### CONCLUSIONES

Tenemos mucho que aprender todavía sobre el mejor uso del cardiodesfibrilador implantable. Esta tecnología ofrece al cardiólogo la oportunidad única de obtener una información valiosa sobre el problema muy difícil de la muerte súbita. Es normal debatir sobre las indicaciones más apropiadas de dichos aparatos. El problema, sin embargo, no se limita a este punto y el interés de esta tecnología es permitirnos progresar en el conocimiento.

Una ruta de investigación es la introducción de un Holter en las unidades. El progreso de nuestro conocimiento acerca de las causas de muerte depende del monto de información que podemos acumular, más que de la eficacia estadística de esta forma de terapéutica. Comparando con la introducción de la resucitación a tórax cerrado unos treinta años atrás, usando los choques externos sólo en condiciones de emergencia, sin desarrollar la electrofisiología clínica y sus aplicaciones fructíferas que habrían mejorado nuestra comprensión de las arritmias por todos los medios. Lo mismo puede aplicarse a la desfibrilación implantable, que se supone capaz de proveer los datos necesarios para explicar la secuencia de eventos que preceden a la intervención terapéutica a corto y largo plazo.

Cualesquiera que sean los resultados de los protocolos terapéuticos que se están llevando a cabo usando los cardiodesfibriladores, una tendencia desfavorable de la mortalidad en los pacientes implantados nunca disuadirá al clínico de implantar a su próximo paciente en riesgo de muerte súbita "inmerecida"; y una tendencia favorable nunca persuadirá al mismo clínico para implantar sistemáticamente a todos sus pacientes posinfarto de miocardio.

Lo que necesitamos es un perfil mejor, sobre ba-

*technology of ICD to try to evaluate its impact on a statistical rather than a comprehensive basis. In our opinion, this tool needs and deserves diagnostic developments before we realize to which point it fundamentally changed the management of our patients.*



ses individuales, de los mejores candidatos para el implante de un cardiodesfibrilador. Dicho proceso necesita primero un conocimiento mejor. Aunque están disponibles desde hace casi quince años, es probablemente demasiado prematuro en el desarrollo de la tecnología de los cardiodesfibriladores implantables tratar de evaluar su impacto en base a los datos estadísticos antes que sobre una base global. En nuestra opinión, esta herramienta necesita y merece un desarrollo mayor del diagnóstico antes que comprendamos hasta qué punto cambia fundamentalmente el manejo de nuestros pacientes.

#### Agradecimientos

Se agradece a las Dras. Dora Serans e Isabel Konopka por la traducción de este trabajo.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Mirowski M, Mower MM, Reid PR. The automatic implantable defibrillator. *Am Heart J* 1980; *100*: 1089-1092.
2. Leenhardt A, Coumel P, Thomas O, Leclercq JF, Slama R. Indications des défibrillateurs automatiques implantables. *Arch Mal Coeur* 1994; *87* (1): 61-66.
3. Kim SG. Implantable defibrillator therapy: does it really prolong life? How can we prove it? *Am J Cardiol* 1993; *71*: 1213-1218.
4. Böcker D, Block M, Isbruch F y col. Do patients with an implantable defibrillator live longer? *J Am Coll Cardiol* 1993; *21*: 1638-1644.
5. Task Force of the Working Group on Cardiac Arrhythmias and Cardiac Pacing of the European Society of Cardiology. Guidelines for the use of implantable cardioverter defibrillators. *Eur Heart J* 1992; *13*: 1304-1310.
6. Kuppermann M, Luce BR, McGovern B, Podrid PJ, Bigger T, Ruskin JN. An analysis of the cost effectiveness of the implantable defibrillator. *Circulation* 1990; *81*: 91-100.
7. Anderson MH, Camm AJ. How to evaluate the cost efficacy of antitachycardia defibrillator devices? *En*: Santini M, Pistolesse M, Alliegro A (eds). *Progress in Clinical Pacing*. Mount Kisco, NY, Futura Publishing, 1993; 113-138.
8. Leenhardt A, Glaser E, Burguera M, Nürnberg M, Maison-Blanche P, Coumel P. Short-coupled variant of torsades de pointes; a new electrocardiographic entity in the spectrum of idiopathic ventricular tachyarrhythmias? *Circulation* 1994; *89*: 206-215.