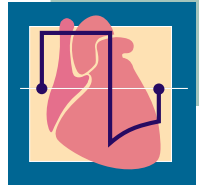


Der Unterschied durch den ZOLL biphasischen Rechteckimpuls: Echte Leistung

Der biphasische Rechteckimpuls von ZOLL wurde speziell für die externe Defibrillation entwickelt, um Schwankungen in der Impedanz des Patienten zu kontrollieren. Indem der ZOLL biphasische Rechteckimpuls eine konstante Stromstärke abgibt, verabreicht er genau die „richtige“ Dosis für jeden Patienten. Bei 200 J gibt der ZOLL biphasische Rechteckimpuls eine höhere Stromstärke an Patienten mit hoher Impedanz ab als jedes andere biphasische Gerät - sogar höher als solche, die mit bis zu einer Energie von 360 J arbeiten.



„Der unverzichtbare Anspruch an elektrische ventrikuläre Defibrillation ist die Erzielung einer ausreichenden Stromdichte.“
Tacker WA⁶

„... der Defibrillationserfolg korreliert stärker mit der durchschnittlichen Stromstärke als mit der abgegebenen Energie.“
Higgins et al. für die Physio-Control Biphasic Investigators⁷

Lassen Sie sich nicht von Energiewerten täuschen: Strom defibriert

Energieeinstellungen für biphasische Impulsformen können verwirrend sein. Bei der Defibrillation denkt man schnell, dass 360 J besser seien als 200 J. Die Forschung war jedoch nicht in der Lage, zu belegen, dass biphasische Impulsformen mit einer Energieabgabe von mehr als 200 J einen klinischen Vorteil bieten.

Warum? Weil höhere Energieeinstellungen nicht notwendigerweise eine höhere Stromstärke liefern; manchmal wird dadurch lediglich die Dauer erhöht. Und es ist nun einmal der Strom- und nicht die Energie und nicht die Dauer - der defibriert.

Also, sind 360 J Energie besser? Natürlich nicht, wenn es sich hierbei lediglich um eine Illusion höheren Potenzials handelt, die durch die Manipulation der Impulsdauer über das klinisch bekannte Optimum hinaus erzeugt wurde, ohne dabei eine höhere Stromstärke abzugeben.

Das Festhalten an überholten Erkenntnissen über Energie kann die Effektivität verringern und das Risiko von Myokarddysfunktionen und Schädigungen erhöhen.⁵

Was wäre, wenn es einen besseren Weg gäbe? Einen Weg, die optimale Stromstärke bei niedrigerer Energie abzugeben? Einen Weg, die Stromstärke basierend auf der Patientenimpedanz anzupassen? Einen Weg, die Effizienz zu steigern, bei gleichzeitig sinkendem Risiko für den Patienten?

Genau um diese Verbesserungen geht es beim überlegenen biphasischen Rechteckimpuls von ZOLL. Der biphasische Rechteckimpuls ist eine exklusive Innovation von ZOLL, die eine höhere Stromstärke als jede andere biphasische Impulsform abgibt und so die Effizienz steigert und gleichzeitig das mit hoher Energie einhergehende Risiko verringert.

Die Fakten über den ZOLL biphasischen Rechteckimpuls erzählen eine fesselnde Geschichte von überlegener klinischer Leistung.

Biphasische Defibrillation und die AHA/ERC/ILCOR Richtlinien 2000⁸

Richtlinien 2000, entwickelt von AHA, ERC und ILCOR, sind eine evidenzbasierte Aktualisierung der weltweiten Reanimations-Standards.

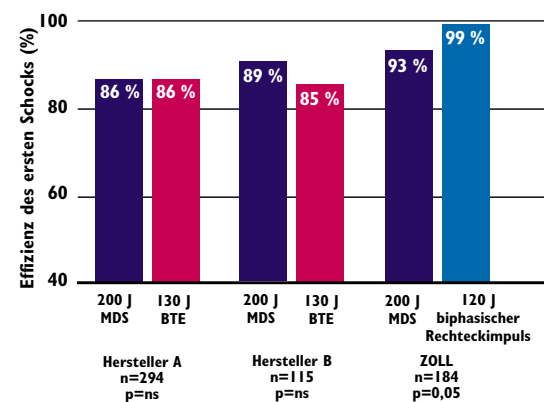
- Für biphasische Schocks von 200 J oder weniger wird eine Klasse IIa-Empfehlung ausgesprochen.
- Energien für biphasische Schocks, entsprechend den Richtlinien, liegen bei 200 J und darunter.
- Defibrillationsprotokolle variieren je nach angewandter biphasischer Impulsform.
- Biphasische Schocks über 200 J werden nicht berücksichtigt.

Der stärkste klinische Beweis – Die einzige überlegene Impulsform

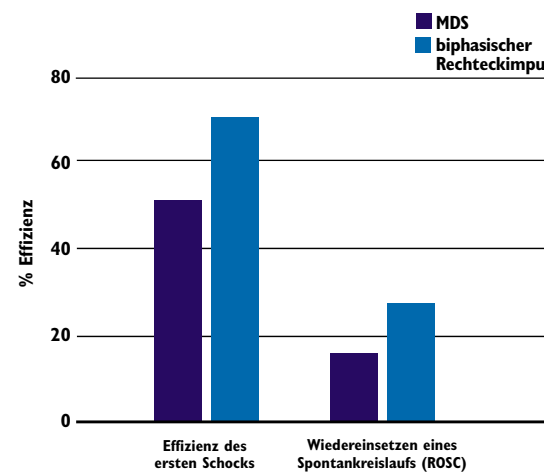
Keine der biphasischen Impulsformen ist den monophasischen Impulsformen überlegen. Tatsache ist, dass nur der ZOLL biphasische Rechteckimpuls eine statistische klinische Überlegenheit¹⁴ gegenüber monophasischen Impulsformen in randomisierten Peer-Review-Kontrollstudien gezeigt hat. Jetzt also, mit Daten von mehr als 2.800 Patienten, können Sie sich angesichts der eindeutigen positiven Beweiskraft mit dem ZOLL biphasische Rechteckimpuls sicher fühlen.



Effizienz des ersten Schocks bei Kammerflimmern



Überlegene Hilfe beim plötzlichen Herzstillstand prähospital



Hervorragend geeignet für die Behandlung von Kammerflimmern

In randomisierten Multicenter-Elektrophysiologie-Laborstudien¹⁵⁻¹⁷ zeigte nur der ZOLL biphasische Rechteckimpuls eine statistisch signifikante Verbesserung gegenüber einer MDS-Impulsform (Monophasic Damped Sine) mit niedrigerer Energie. Andere biphasische Impulsformen wiesen maximal äquivalente Ergebnisse auf.

- 99 % der Patienten wurden bei 120 J mit dem ZOLL biphasischen Rechteckimpuls beim ersten Schock erfolgreich defibriert, im Gegensatz zu einer 93 %igen Erfolgsquote bei monophasischer Impulsform (p = 0,05); bei einem biphasischen Rechteckimpuls-Schock mit 150 J war die Defibrillationsquote 100 %.
- 100 % der schwer defibrillierbaren Patienten (Patientenimpedanz >90 Ω) wurden mit einem ZOLL biphasischen Rechteckimpuls-Schock von 120 J erfolgreich defibriert, im Gegensatz zu einer nur 63 %igen Erfolgsquote mit einer MDS-Impulsform (p = 0,02).

Überlegenheit bei lang anhaltendem Kammerflimmern

In der größten durchgeführten Retrospektivstudie mit Patienten, die wegen Herz-Kreislauf-Stillstands prähospital behandelt wurden¹⁸, wurde erneut die überlegene Leistungsfähigkeit des ZOLL biphasischen Rechteckimpulses gegenüber monophasischen Impulsformen demonstriert.

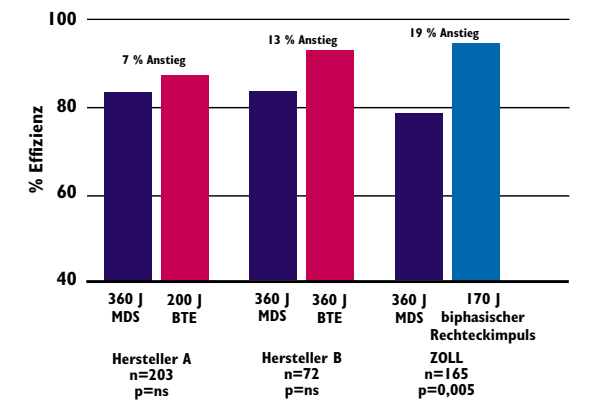
- 40 %ige Steigerung der Effizienz des ersten Schocks: 67 % bei 120 J für den biphasischen Rechteckimpuls gegenüber 48 % bei 200 J für die MDS (p < 0,0025).
- Signifikante Verbesserung beim Wiedereinsetzen eines Spontankreislaufs (ROSC) mit gleichzeitiger Rückkehr zu einem normalen Sinusrhythmus: 25 % für den biphasischen Rechteckimpuls gegenüber 15 % für die MDS (p = 0,05).

Hervorragend geeignet für die Kardioversion von Vorhofflimmern

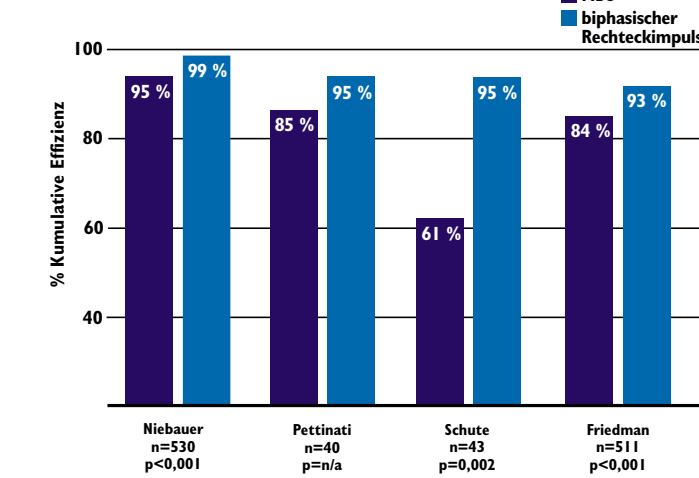
Wieder einmal zeigte auch hier nur der ZOLL biphasische Rechteckimpuls statistisch signifikante Verbesserungen gegenüber der MDS bei jedem inkrementellen Energielevel sowie für kumulative Effizienz.¹⁹⁻²¹

- 68 % der Patienten wurden mit dem biphasischen Rechteckimpuls von ZOLL beim ersten Schock mit 70 J kardiovertiert, im Gegensatz zu nur 21 % der Patienten, die einen MDS-Schock von 100 J erhielten (p = 0,0001).
- Bei der kumulativen Effizienz wurde ein Anstieg um 19 % gegenüber der MDS festgestellt (94 % vs. 79 %, p = 0,005).
- Die Überlegenheit bei Vorhofflimmern (VF) wurde in vier separaten klinischen Versuchen bestätigt, in denen mehr als 1.200 Patienten erfasst wurden.²²⁻²⁵

Kumulative Effizienz für Vorhofflimmern



Leistung wiederholt bestätigt

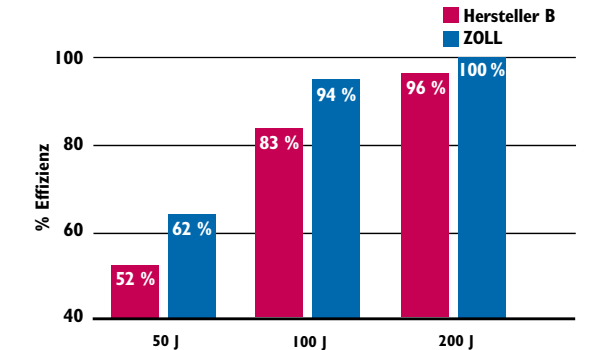


Hohe Energie bietet keine Vorteile

In dem einzigen randomisierten Peer-Review-Versuch, in dem biphasische Impulsformen zur Kardioversion von Vorhofflimmern bewertet wurden,²⁶ verglichen Neal et al. eine BTE-Impulsform (Biphasic Truncated Exponential) bei einer Maximaleinstellung von 360 J mit dem ZOLL biphasischen Rechteckimpuls bei einer Maximaleinstellung von 200 J.

In dem Versuch konnte kein Vorteil der BTE-Impulsform mit 360 J bei 101 Patienten gezeigt werden. Bei allen getesteten Energieleveln - 50 J, 100 J und 200 J - zeigte der ZOLL biphasische Rechteckimpuls eine höhere Effizienz als die BTE-Impulsform.

Biphasischer Vergleich



* Siehe „Literatur“, Nr. 14.

Hohe Energie bedeutet nicht höhere Stromstärke

Im rechten Diagramm zeigt die Impulsform „B“ eine höhere Energie als Impulsform „A“, gibt aber tatsächlich eine niedrigere Stromstärke ab. Der Grund dafür: Energie (Joule) ist schlicht die Arbeit, die erforderlich ist, um Strom zum Herz zu transportieren; sie ist das Produkt aus drei Variablen:

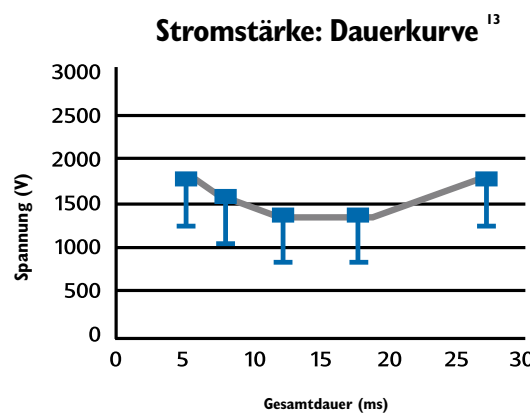
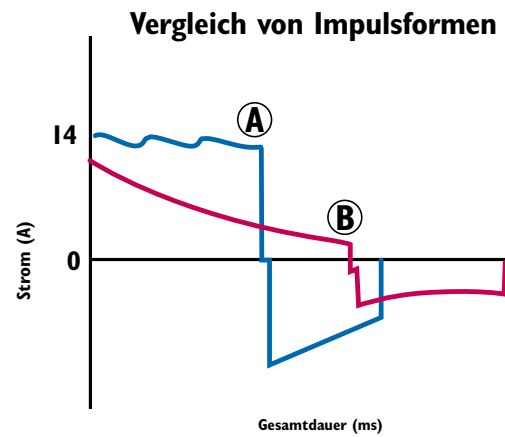
$$\text{Joule} = \text{Spannung} \times \text{Stromstärke} \times \text{Zeit}$$

Durch eine Verlängerung der Dauer (Zeit), wie bei Impulsform „B“, können Sie eine höhere Energie verabreichen. Sie erwecken dadurch aber nur den **Eindruck**, über ein größeres Potenzial zu verfügen, da nicht notwendigerweise auch mehr Strom abgegeben oder eine höhere Effizienz erreicht wurde.

Überschreitet die Dauer erst einmal den Optimalwert, ist mehr Energie erforderlich, um dieselbe Effizienz zu erzielen, während das Risiko einer Post-Schock-Myokarddysfunktion wächst.⁹⁻¹¹ Aus diesem Grund weist der ZOLL biphasische Rechteckimpuls eine feste Dauer von 10 ms auf. ZOLL setzt keine höheren Dauerwerte ein, um die Illusion einer höheren Energie zu erwecken, weil sich daraus keine Effizienzsteigerung ergibt.

Der ZOLL biphasische Rechteckimpuls beginnt bei jeder vorgegebenen Energieeinstellung immer mit dem jeweils höchsten Spannungswert und steuert dann die Abgabe des Stroms über eine Serie interner Widerstände. Das bedeutet, dass Patienten mit niedriger Impedanz keine Überdosis erhalten, während an Patienten mit hoher Impedanz die maximal mögliche Stromstärke abgegeben wird.

Durch die richtige Stromstärke über die optimale Dauer bietet der ZOLL biphasische Rechteckimpuls eine überlegene Leistungsfähigkeit.



Führend bei Defibrillation und Reanimation

- Die Leistung des biphasischen Rechteckimpuls von ZOLL wurde in mehr als einem Dutzend klinischer Studien mit über 2.800 Patienten bestätigt.
- Der biphasische Rechteckimpuls von ZOLL verfügt über die höchste Defibrillationsstromstärke bei Patientenimpedanzen $\geq 75 \Omega$ von allen biphasischen Impulsformen, wobei die Abgabe über eine optimale Dauer erfolgt.
- Nur der biphasische Rechteckimpuls von ZOLL verfügt über die klinischen Daten, die es erlauben, das Gerät als klinisch überlegen gegenüber monophasischen Impulsformen für die Kardioversion von Vorhofflimmern sowie für die Behandlung von Kammerflimmern bei Patienten mit hoher Impedanz zu kennzeichnen²⁷.



Literatur

- 1 Tang W, Weil MH, Sun S. „Low-energy biphasic waveform defibrillation reduces the severity of postresuscitation myocardial dysfunction“. Critical Care Medicine. Nov. 2000; 28 (11 Suppl.): N222-4.
- 2 Reddy et al. „Biphasic transthoracic defibrillation causes fewer ECG ST-segment changes after shock“. Annals of Emergency Medicine. Aug. 1997; 30 (2): 127-34.
- 3 Kern KB. „Postresuscitation myocardial dysfunction“. Cardiology Clinics. Feb. 2002; 20 (1): 89-101.
- 4 Tang W, Weil MH, Sun S, Fovass HP, Klouche K, Kamehara T, Biseria J. „A comparison of biphasic and monophasic waveform defibrillation after prolonged ventricular defibrillation“. Chest. Sept. 2001; 120 (3): 948-54.
- 5 Tang et al. „The effects of biphasic and conventional monophasic defibrillation on postresuscitation myocardial function“. Journal of the American College of Cardiology. Sept. 1999; 34 (3): 813-22.
- 6 WA. Tacker. Electrical Defibrillation. (Boca Raton, Florida: CRC Press, Inc.; 1980) S. 14.
- 7 Higgins et al. „A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. Physio-Control Biphasic Investigators“. Prehospital Emergency Care. Okt.-Dez. 2000; 4 (4): 305-13.
- 8 American Heart Association. Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care: International Consensus on Science. Circulation. 2000; 102 (Suppl. 1): I-90-I-94.
- 9 Gliner BE, Lyster TE, Dillon SM, Bardy GH. „Transthoracic defibrillation of swine with monophasic and biphasic waveforms“. Circulation. Sept. 1995; 92 (6): 1634-43.
- 10 Feuser SA, Tang AS, Kavanagh KM, Rollins DL, Smith WM, Wolf PD, Ideker RE. „Strength-duration and probability of success curves for defibrillation with biphasic waveforms“. Circulation. Dez. 1990; 82 (6): 2128-41.
- 11 Jones JL, Milne KB. „Dysfunction and safety factor strength-duration curves for biphasic defibrillator waveforms“. American Journal of Physiology. Jan. 1994; 266 (1 Pt. 2): H263-71.
- 12 Platia EV. „Considering the strength-duration relationship for defibrillation: Physiologic basis and clinical implications“. White Paper.
- 13 Ibid.
- 14 M. Series Bedienerhandbuch, Optionsteil: Rectilinear Biphasic Waveform Defibrillator, 9650-0209-01: 4-5. Für die Defibrillation von Kammerflimmern (Kf) ... die Daten zeigen ebenso die überlegene Effizienz von geradlinigen biphasischen Schocks mit niedriger Energie bei Patienten mit hoher transthorakaler Impedanz bei 90 %* statistischer Sicherheit.*
- 15 Kerber et al. AHA Scientific Statement. Circulation. 1997; 95: 1677-82. Für die Kardioversion von Vorhofflimmern (VF) ... die Daten zeigen die überlegene Effizienz von geradlinigen biphasischen Schocks mit niedriger Energie im Vergleich zu monophasischen Schocks mit hoher Energie für transthorakale Kardioversion von Vorhofflimmern.
- 15 Bardy et al. „Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular fibrillation“. Circulation. 15. Nov. 1996; 94 (10): 2507-14.
- 16 Higgins et al. „A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. Physio-Control Biphasic Investigators“. Prehospital Emergency Care. Okt.-Dez. 2000; 4 (4): 305-13.
- 17 Mittal S, Ayati S, Stein KM, Knight BP, Morady F, Schwartzman D, Cavlovich D, Platia EV, Calkins H, Tchou PJ, Miller JM, Wharton JM, Sung RJ, Slotwiner DJ, Markowitz SM, Lerman BB. „Comparison of a novel rectilinear biphasic waveform with a damped sine monophasic waveform for transthoracic ventricular fibrillation. ZOLL investigators“. Journal of the American College of Cardiology. 1. Nov. 1999; 34 (5): 1595-601.
- 18 Stobert et al. „Resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest using the rectilinear biphasic waveform“. Prehospital Emergency Care. Jan.-Feb. 2004; 8 (1): 109-10 (Abstract).
- 19 Pags et al. „Biphasic versus monophasic shock waveform for conversion of atrial fibrillation: The results of an international randomized, double-blind multicenter trial“. Journal of the American College of Cardiology. 19. Juni. 2002; 39 (12): 1956-63.
- 20 Dorian et al. „A prospective, randomized comparison of monophasic and biphasic shocks for external cardioversion of atrial fibrillation: Shock efficacy and post-procedure pain“. European Heart Journal. 2001; 22: 132 (Abstract).
- 21 Mittal S, Ayati S, Stein KM, Schwartzman D, Cavlovich D, Tchou PJ, Markowitz SM, Slotwiner DJ, Scheinder MA, Lerman BB. „Transthoracic cardioversion of atrial fibrillation: Comparison of rectilinear biphasic versus damped sine wave monophasic shocks“. Circulation. 21. März. 2000; 101 (11): 1282-7.
- 22 Niebauer et al. „Success rate of rectilinear biphasic waveform in atrial cardioversion in a large cohort of patients“. 73rd Scientific Session of the American Heart Association. 2000 (Abstract).
- 23 Friedman et al. „Role of ibutilide and biphasic waveforms for cardioversion of atrial fibrillation in routine clinical practice“. PACE. 2002; 24: 634 (Abstract).
- 24 Schute et al. „Rectilinear biphasic rather than monophasic waveforms for transthoracic cardioversion of patients with rheumatic heart disease and longstanding atrial fibrillation after corrective mitral valve procedures“. Journal of the American College of Cardiology. 6. März. 2002; 39: 429A (Abstract).
- 25 Pettinati et al. „External electrical cardioversion of atrial fibrillation: Rectilinear biphasic vs. monophasic shock“. Journal of the American College of Cardiology. Apr. 2002; 39: 618 (Abstract).
- 26 Neal et al. „Comparison of the efficacy and safety of two biphasic defibrillator waveforms for the conversion of atrial fibrillation to sinus rhythm“. The American Journal of Cardiology. 2003; 92: 810-814.
- 27 FDA 510K Clearance K990762.

Rectilinear Biphasic ist ein Warenzeichen der ZOLL Medical Corporation. ZOLL ist ein eingetragenes Warenzeichen der ZOLL Medical Corporation. Alle Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

ZOLL Medical Corporation
Worldwide Headquarters
 269 Mill Road
 Chelmsford, MA 01824-4105
 U.S.A.
 800-348-9011
 978-421-9655
 978-421-0025 Fax www.zoll.com

ZOLL Medical
European Operations
 Dodewaard, The Netherlands
 +31 (0) 488 4111 83
 +31 (0) 488 4111 87 Fax

ZOLL Medical U.K. Ltd.
 Cheshire, England
 +44 (0) 1925 846 400
 +44 (0) 1925 846 401 Fax

ZOLL Medical Deutschland GmbH
Emil-Hoffmannstr. 47
 50998 Köln, Deutschland
 +49 (0) 2236 8787 0
 +49 (0) 2236 8787 77 Fax

ZOLL Medical Canada
 Mississauga, Ontario, Canada
 905-629-5005 905-629-0575 Fax

ZOLL Medical France
 Coignières, France
 +33 (1) 30 05 1498
 +33 (1) 30 49 0693 Fax

ZOLL Medical Australia Pty. Ltd.
 New South Wales, Australia
 +61 (0) 2 9420 8733
 +61 (0) 2 9420 9834 Fax

ZOLL Medical Middle East and Africa
Region Office
 Athens, Greece
 +30 (0) 210 6236691
 +30 (0) 210 6236692 Fax

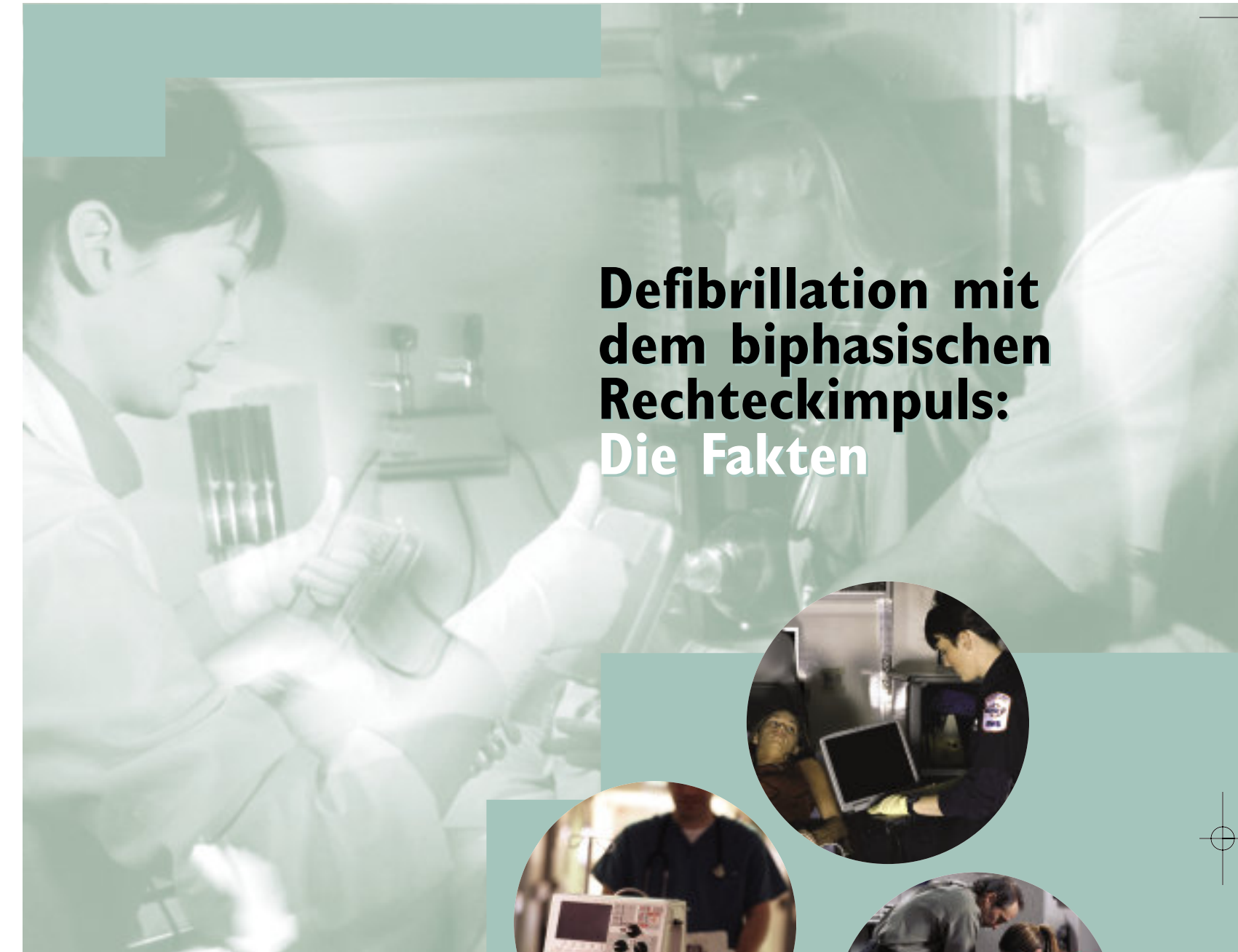
ZOLL Medical Japan
 Tokyo, Japan
 +81 (0) 45 905 2864
 +81 (0) 45 905 2864 Fax

ZOLL Medical Latin America
 Parkland, FL 33067
 954-345-4224
 954-345-2684 Fax

ZOLL
It's about time.

© ZOLL Medical Corporation 2004.
 Alle Rechte vorbehalten. 9656-0148-08
 Gedruckt in den USA 4M 6/04.

Defibrillation mit dem biphasischen Rechteckimpuls: Die Fakten



Strom, nicht Energie, defibrilliert das Herz.

ZOLL behandelt Patienten mit hoher Impedanz mit der höchsten Stromstärke.

Nur ZOLL hat klinische Überlegenheit nachgewiesen.*

ZOLL
It's about time.

„Höhere Energieeinstellungen, die künstlich durch Verlängern der Impulsauer über das Optimum hinaus erzeugt werden, sind nicht die Lösung. . . Dieser Ansatz riskiert ein Absinken der Effektivität bei gleichzeitigem Anstieg des Risikos einer Elektroporation und Myokarddysfunktion.“

Platia EV¹²