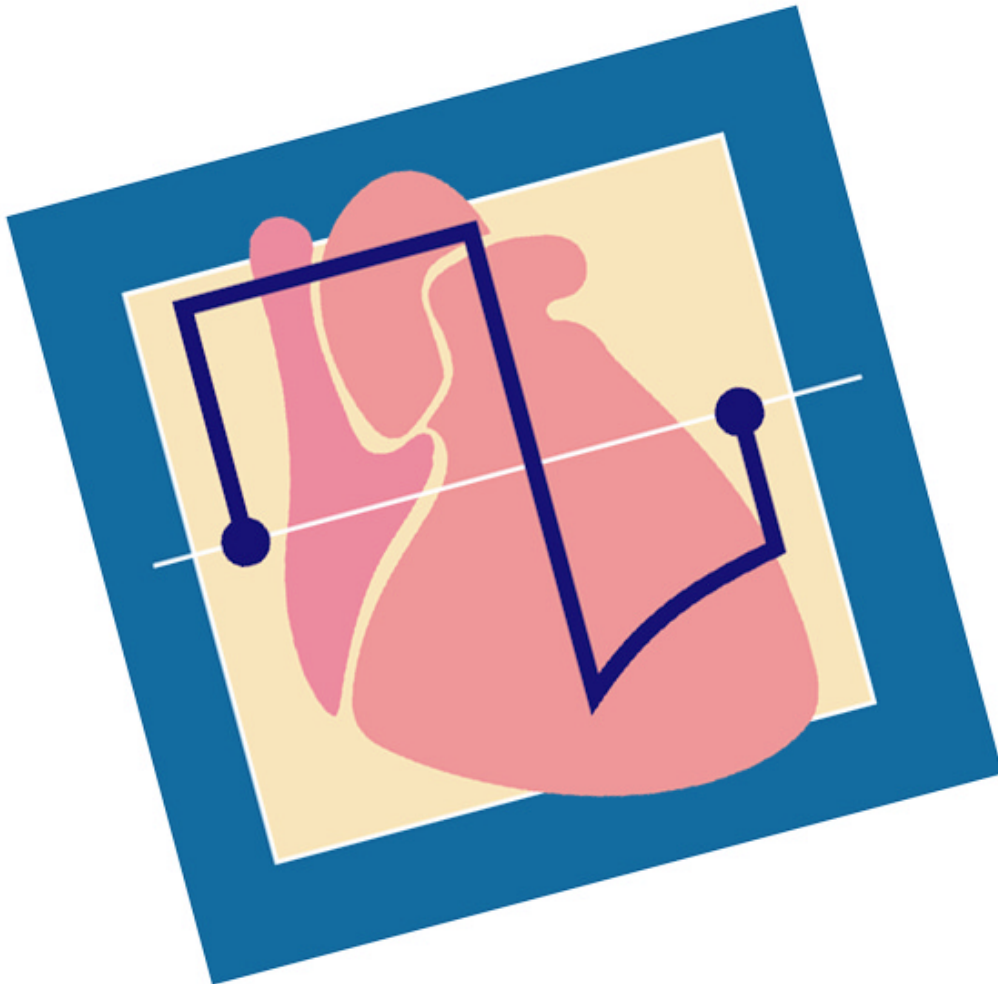


Biphasische Defibrillation mit niedriger Energie



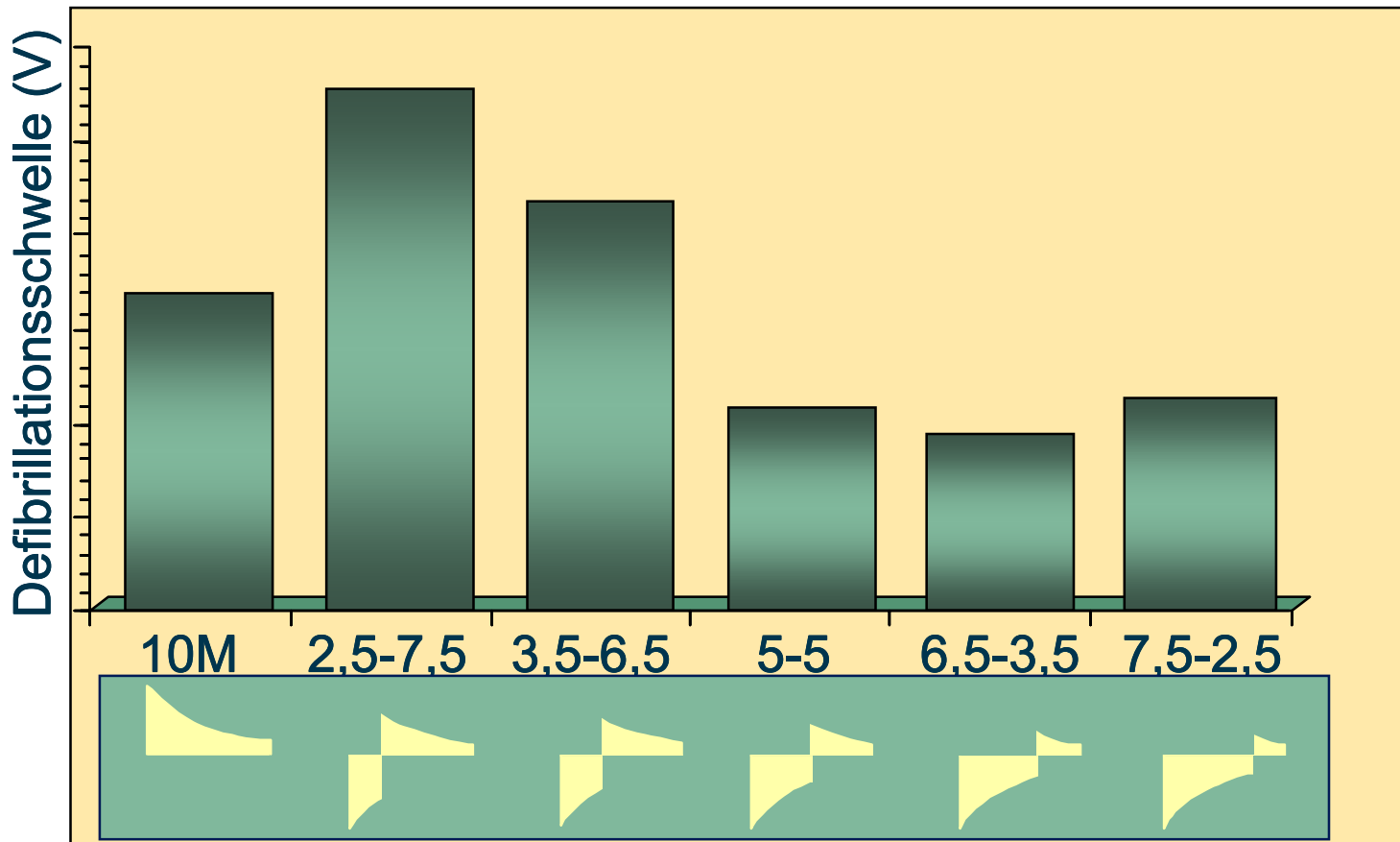
Überblick über
Technologie und
klinische Effizienz

ZOLL

Hintergrundinformation zur biphasischen Defibrillation

- Tier- und Zellversuche in den 80ern:
 - Reduktion der Defibrillationsschwelle
 - Impulsform beeinflusst Defibrillationserfolg
- Derzeitige Anwendung:
 - Implantierbare Defibrillatoren
 - Externe Defibrillatoren

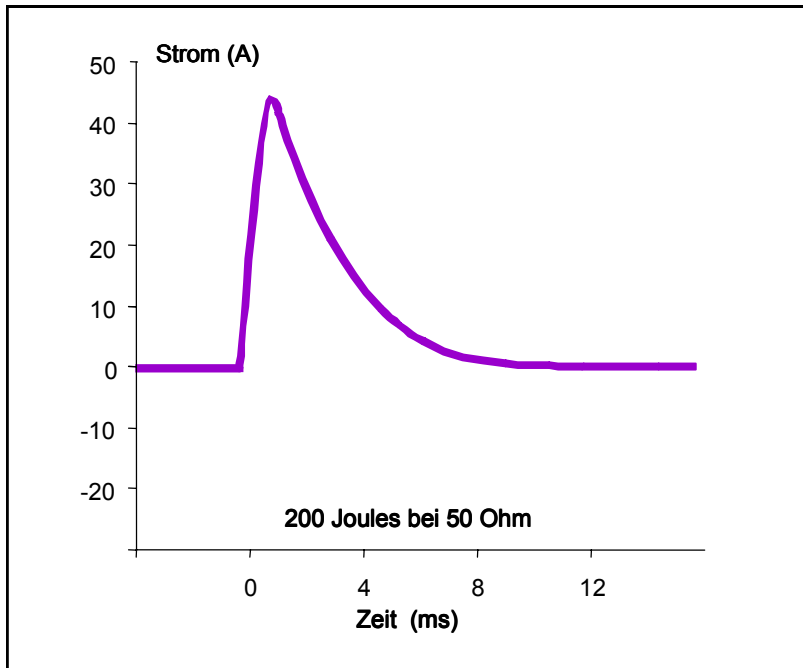
Form des Impulses ist entscheidend



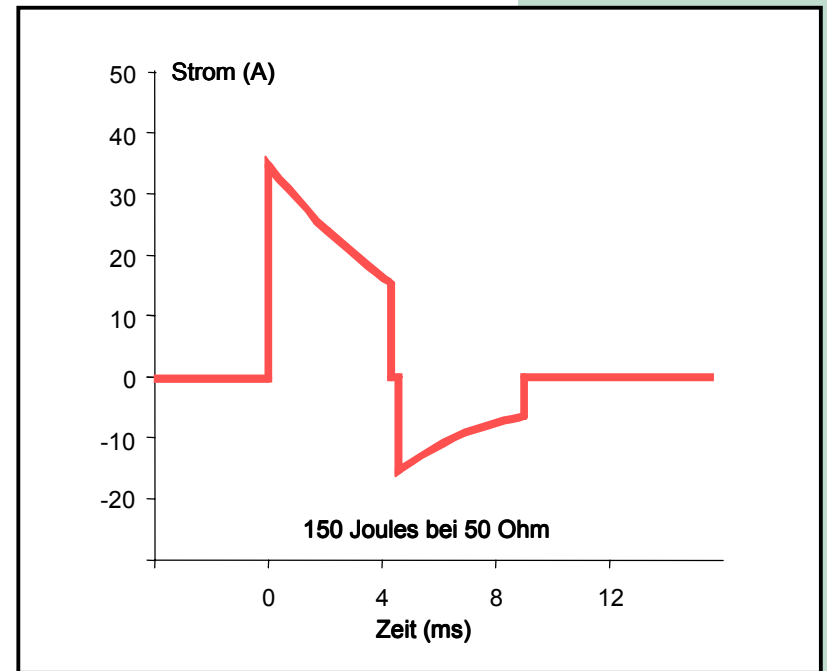
Defibrillationsschwelle mit Epikardelektroden (am Hund)



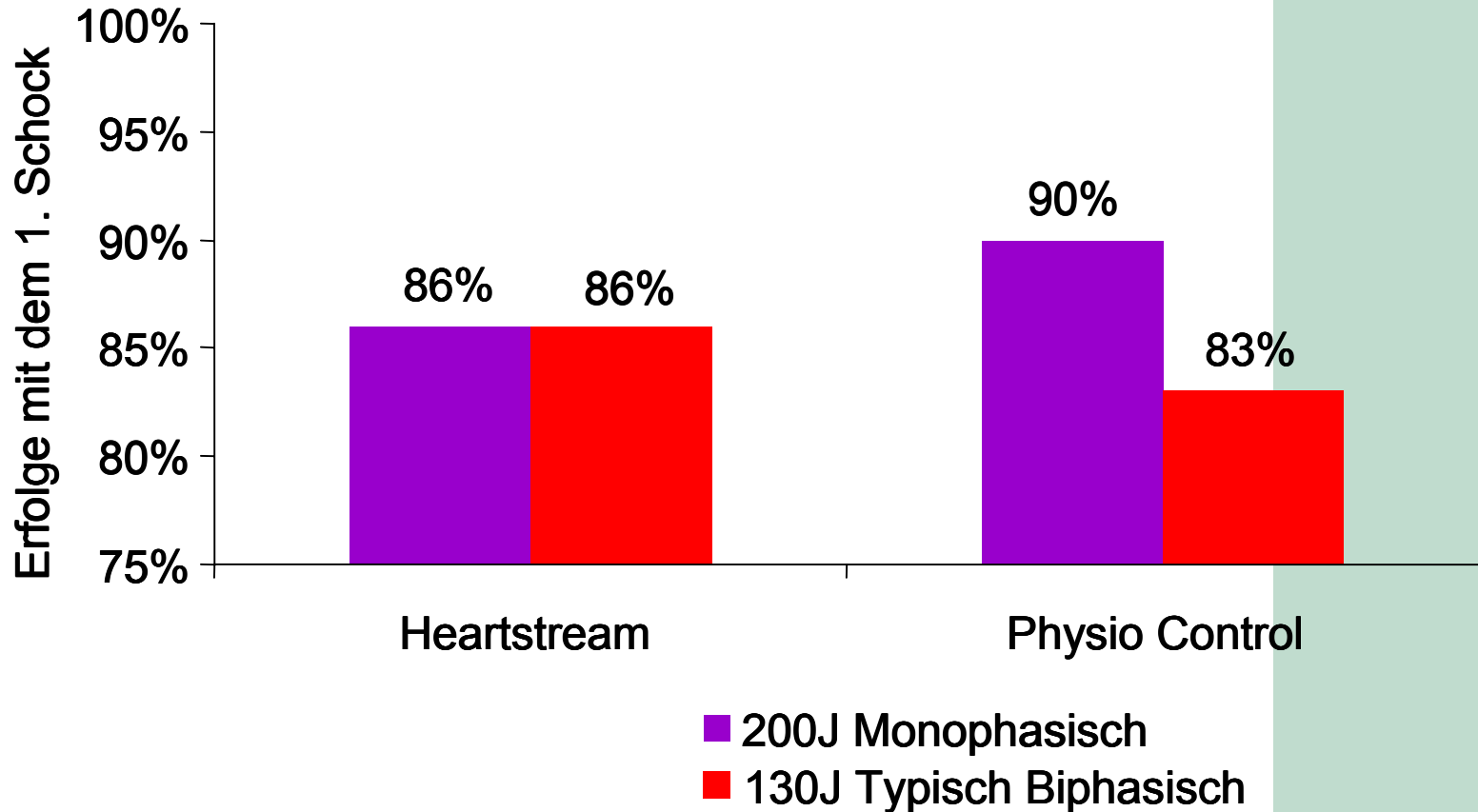
Konventionelle monophasische Impulsform (gedämpfter Sinusverlauf)



Typische biphasische Impulsform (abgeschnittener biphasischer Exponentialverlauf)



Vergleich zwischen typischer biphasischer und monophasischer Defibrillation



¹ Heere JM, et al. *Circulation*. Supplement 1998; 96:I-173.

² Bardy GH, et al. *Circulation*. 1996; 94: 2507-2514.

Grenzen typischer biphasischer Impulsformen

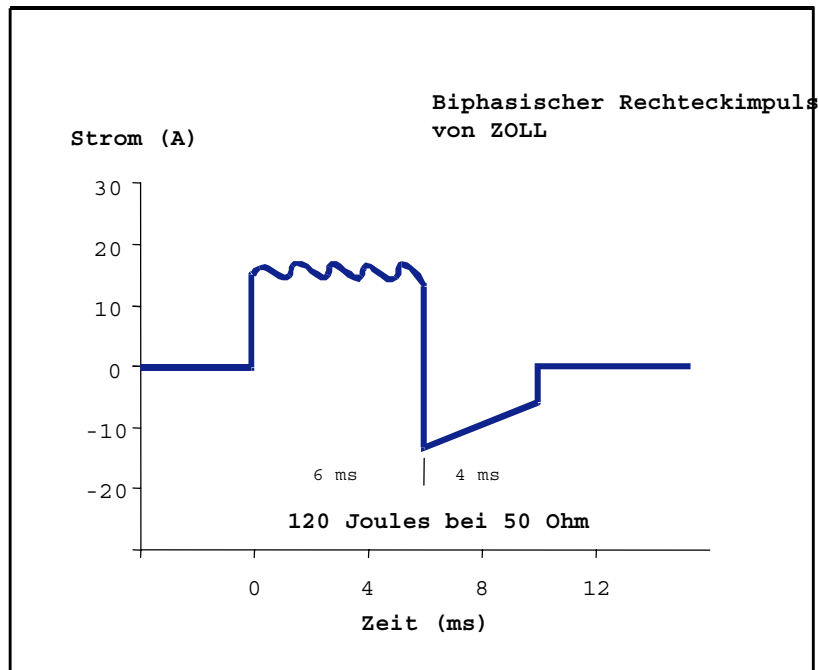
- Die Impulsform verändert sich, um den Patientenwiderstand auszugleichen.
- Es treten unerwünscht hohe Stromspitzen auf.

Der Lösungsansatz von ZOLL:

- Entwickeln einer überlegenen biphasischen Impulsform mit:
 - höherer klinischer Wirksamkeit
 - geringerer Energieabgabe an Patient
- Forschungen haben gezeigt:
 - stabile Impulsformen sind am effizientesten
 - spezielle Schaltkreise können unerwünscht hohe Stromspitzen vermeiden

Biphasische Defibrillation der nächsten Generation

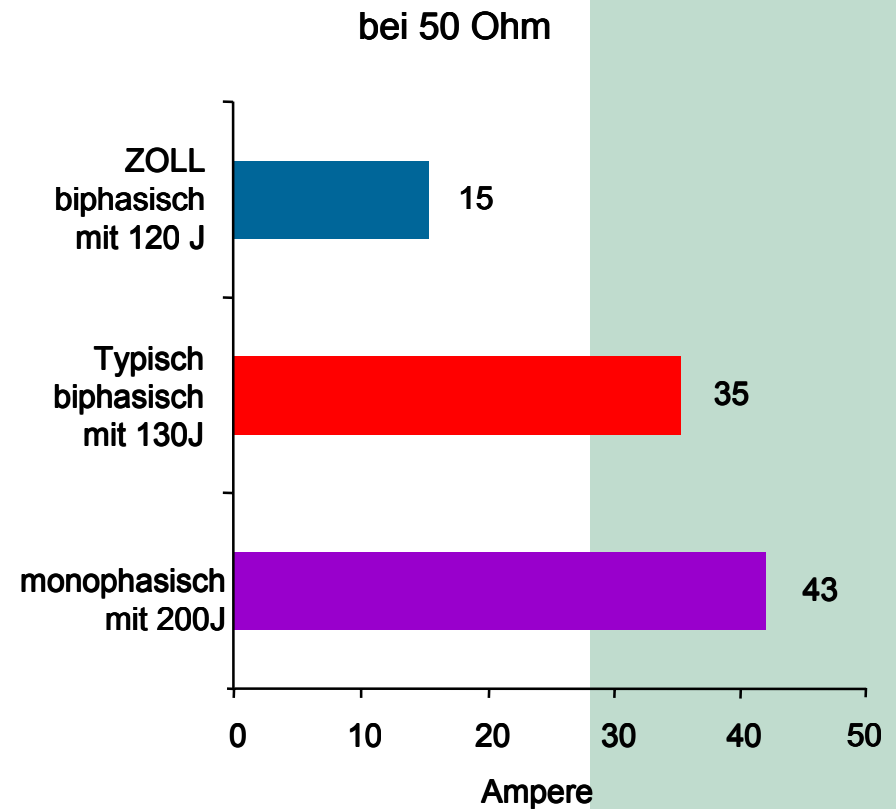
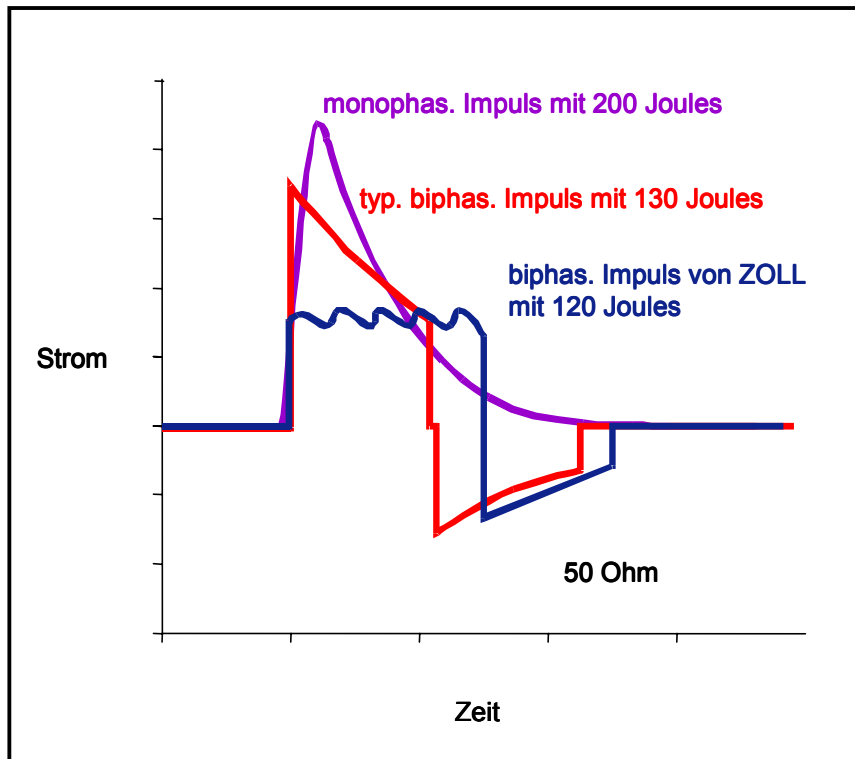
Biphasischer Rechteckimpuls von ZOLL



Vorteile:

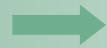
- verringert hohe Stromspitzen am Herzmuskel!
- Impulsform und Impulsdauer bleiben gleich!

Wie werden hohe Stromspitzen vermieden?



Wie Impulse mit stabiler Form und Dauer erreicht werden:

ZOLLs biphasischer Impuls berücksichtigt:

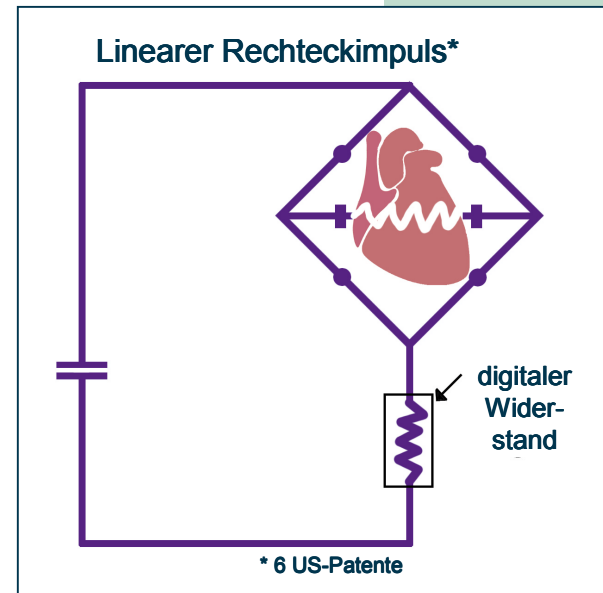


Patientenwiderstand

+

Defibrillatorwiderstand

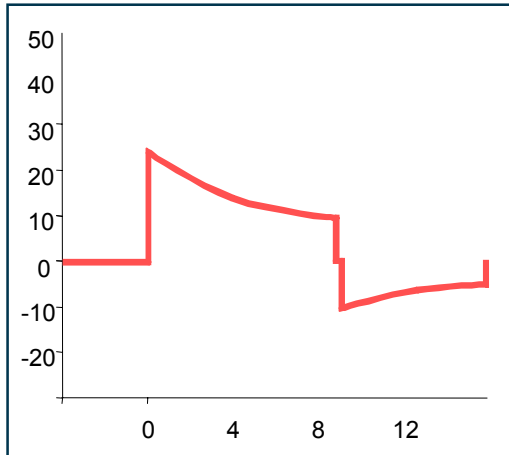
- Ist der Patientenwiderstand hoch, senkt der ZOLL-Defibrillator den internen Widerstand, um den Patienten mit optimaler Stromhöhe zu behandeln.
- Ist der Patientenwiderstand niedrig, erhöht das Gerät den internen Widerstand, um hohe Stromspitzen zu vermeiden.



ZOLL

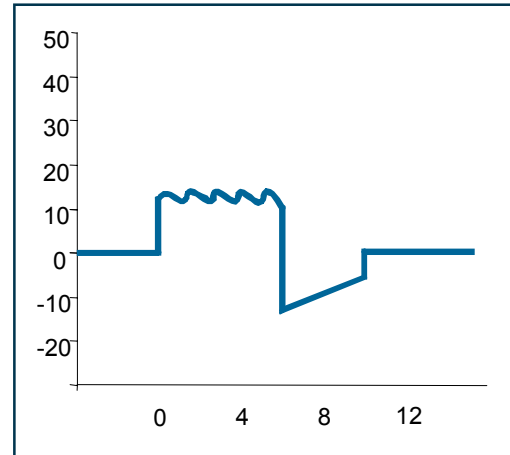
Einfluß des Patientenwiderstandes auf die biphasischen Defibrillationsimpulse

Typ. biphasischer Impuls

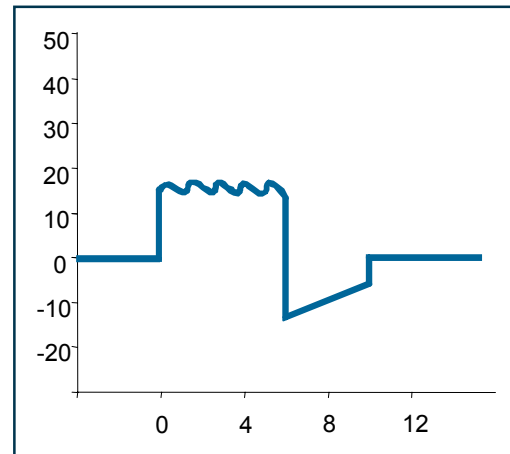
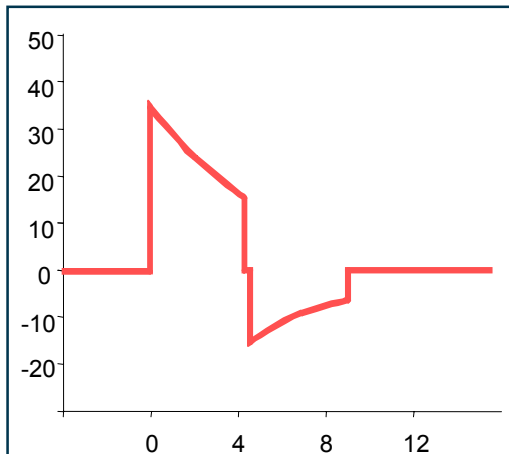


Patient
mit hohem
Widerstand

Biphasischer Rechteckimpuls von ZOLL



Patient
mit niedrigem
Widerstand



Studien über Wirksamkeit des biphasischen Rechteckimpulses

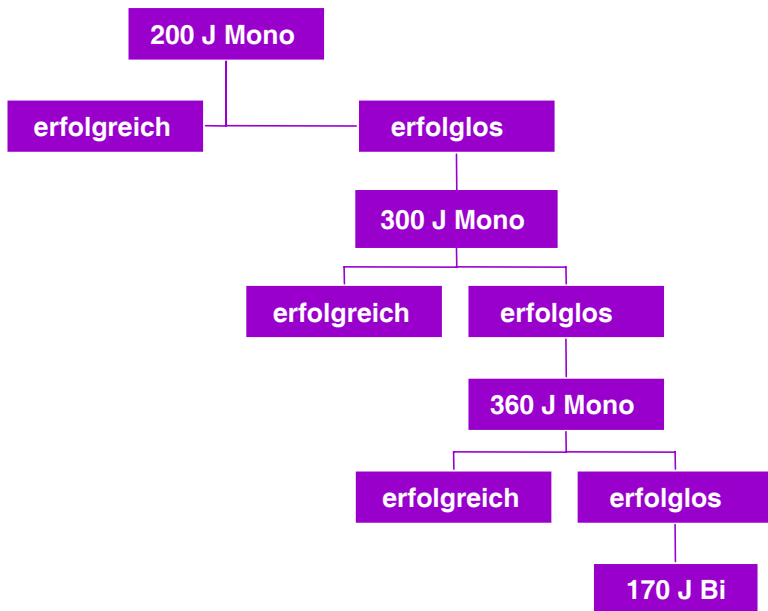
Randomisierte Studien an mehreren wichtigen Zentren:

- The New York Hospital - Cornell Medical Center
- Universität von Pittsburgh
- Universität von Michigan
- Johns Hopkins Universität
- Cleveland Clinic
- Duke Universität
- Washington Hospital Center
- Temple Universität *
- Stanford Universität *

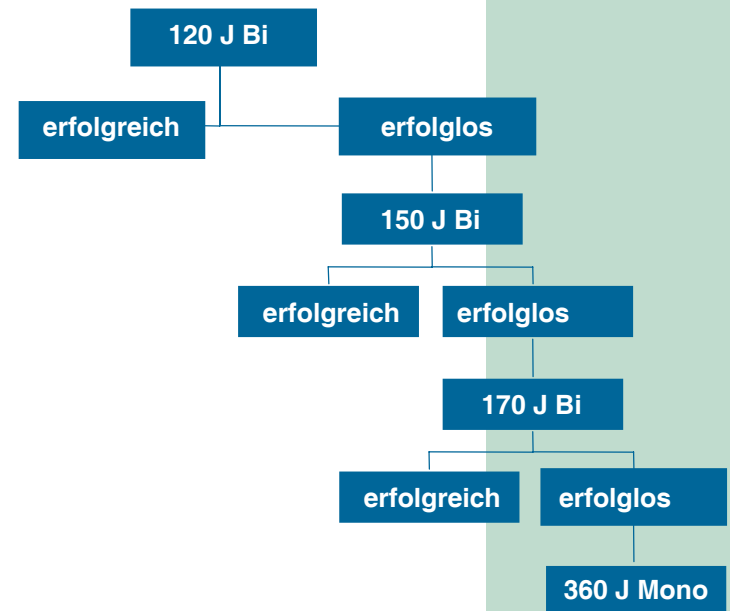
* nur Kammerflimmern

Ablaufschema der randomisierten Studie bei Kammerflimmern:

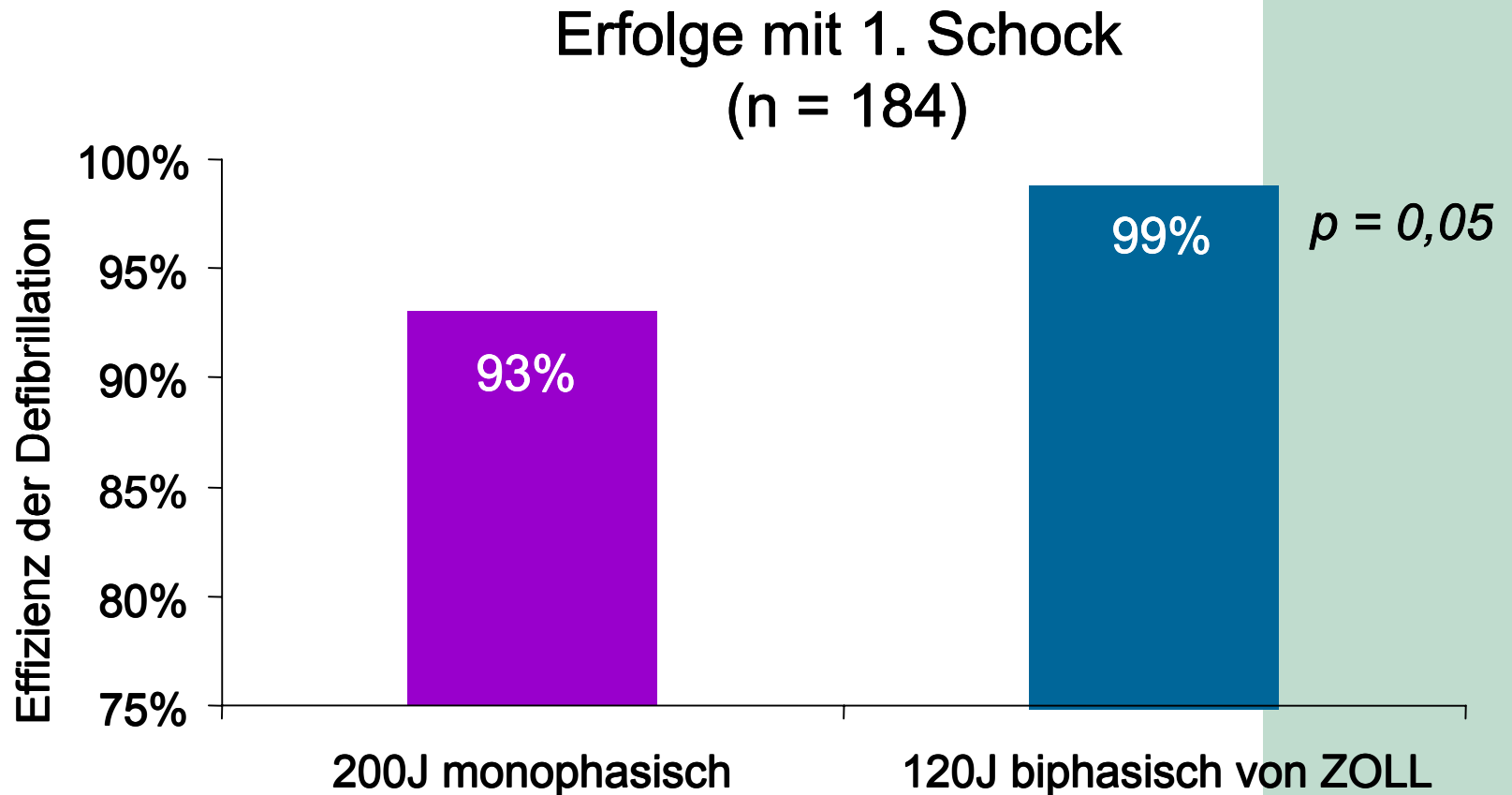
Monophasischer Impuls



Biphasischer Rechteckimpuls



Effektiver bei Kammerflimmern

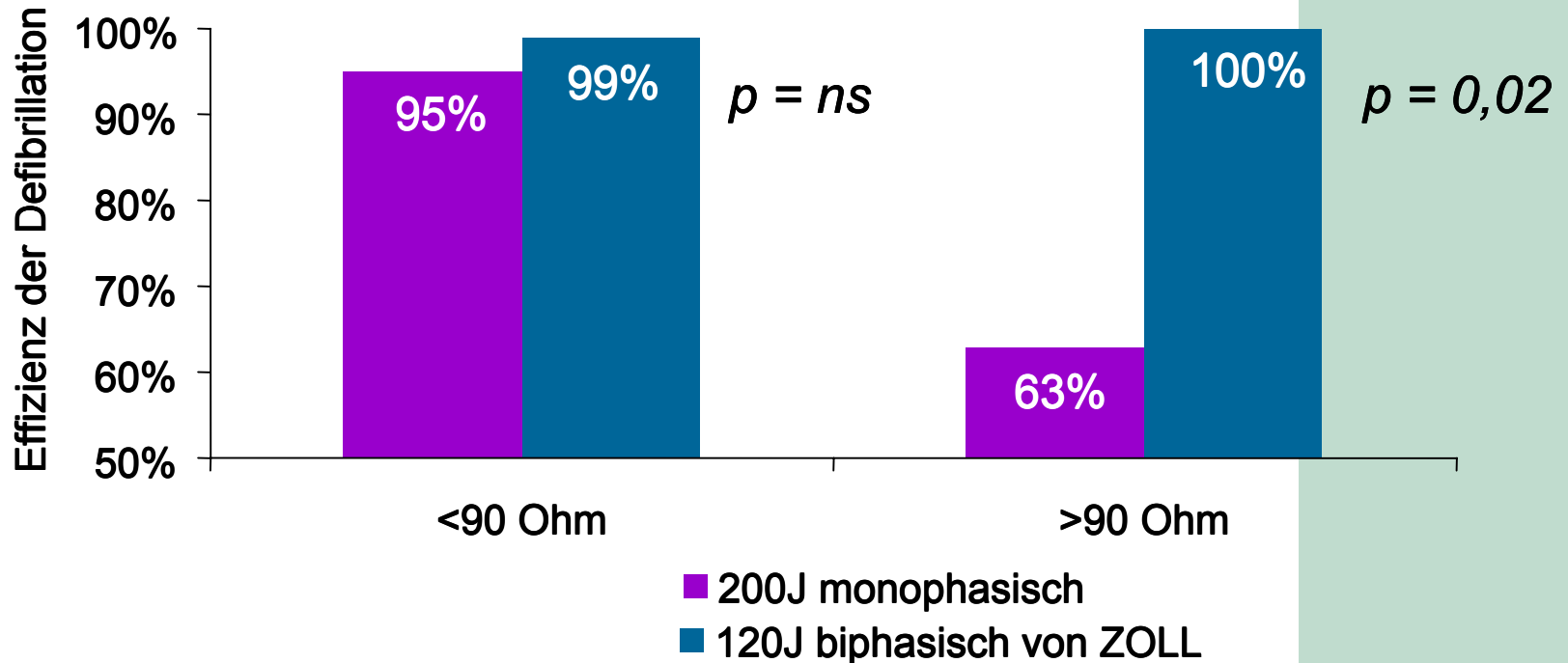


Mittal S., et al. *Journal of the American College of Cardiology*. 1999; 34: 5.

ZOLL

Überlegenheit bei Kammerflimmern bei Patienten mit hohem Widerstand

Erfolge mit 1. Schock:



Mittal S., et al. *Journal of the American College of Cardiology*. 1999; 34: 5.

ZOLL

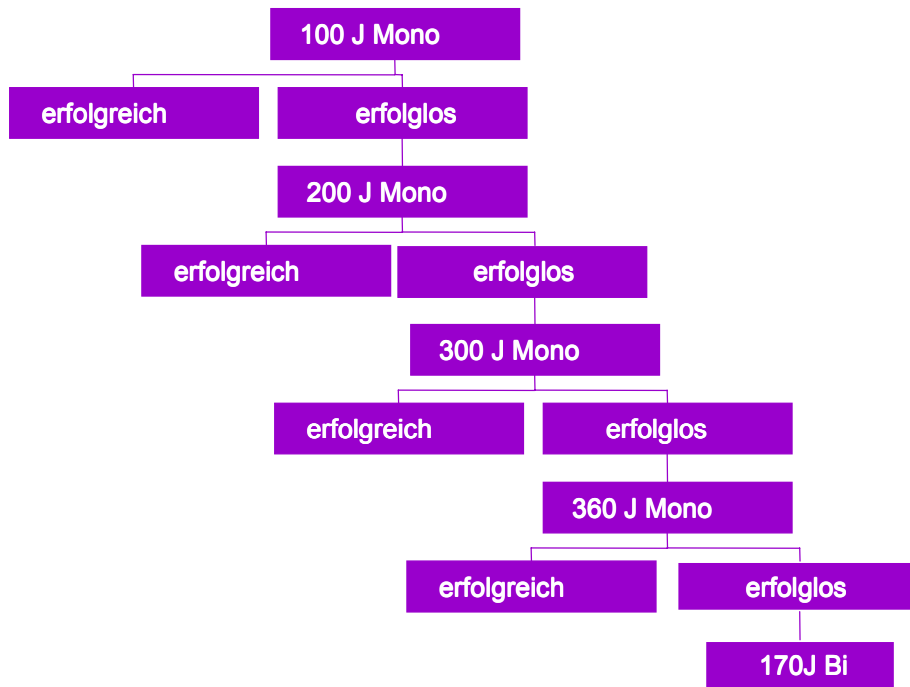
Kardioversion bei Vorhofflimmern (AF)

Angestrebte Ergebnisse:

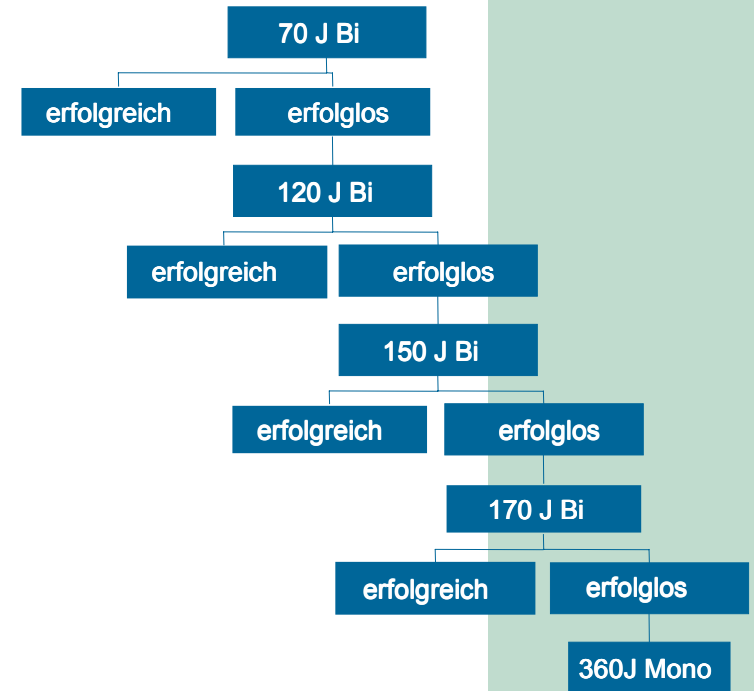
- Höhere Effizienz bei niedrigerer Energieabgabe
- Reduktion von invasiven Maßnahmen, Vermeidung von 720 J Schocks

Ablaufschema der randomisierten Studie bei Vorhofflimmern:

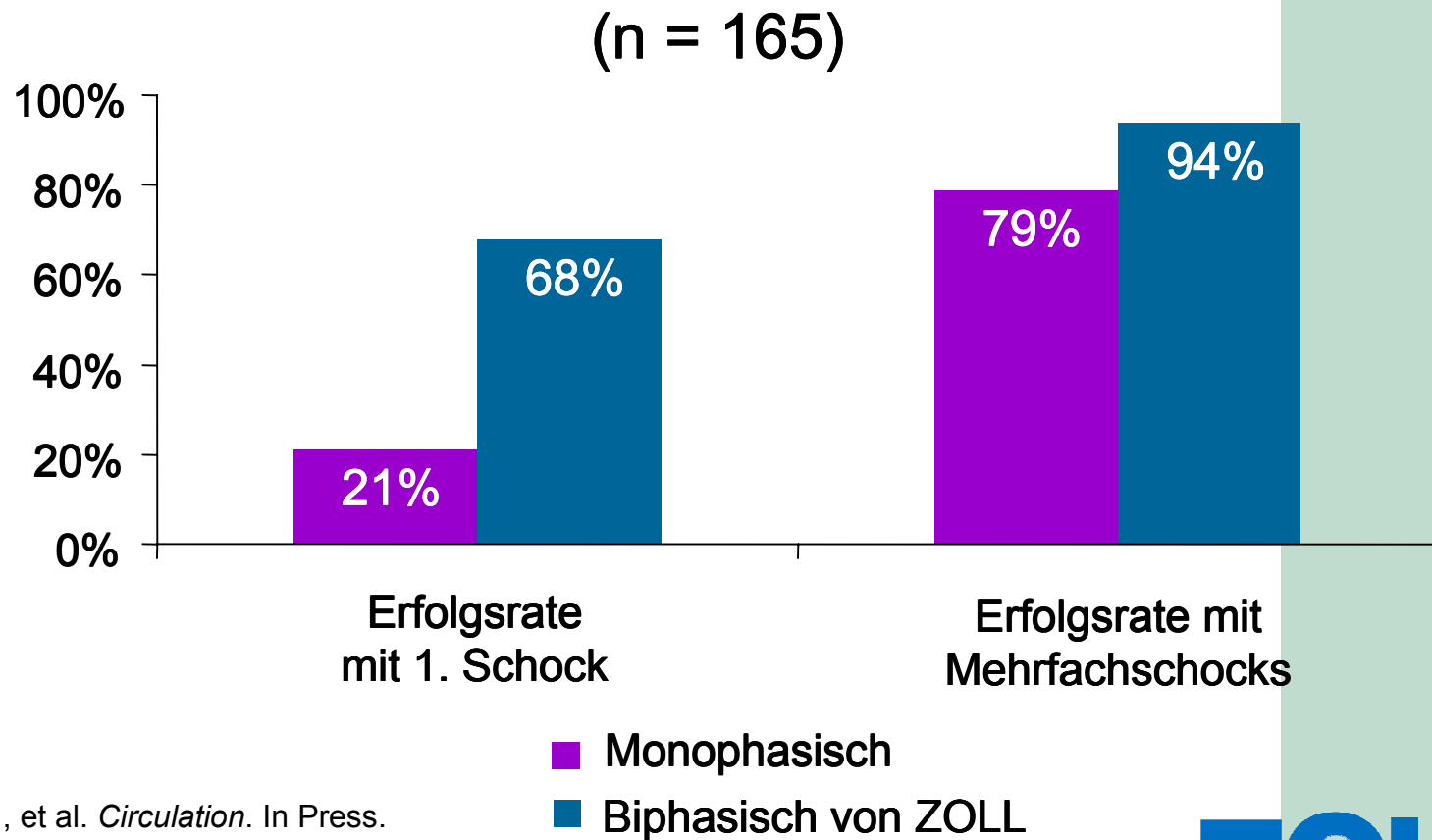
Monophasischer Impuls



Biphasischer Rechteckimpuls



Überlegenheit bei Vorhof-flimmern

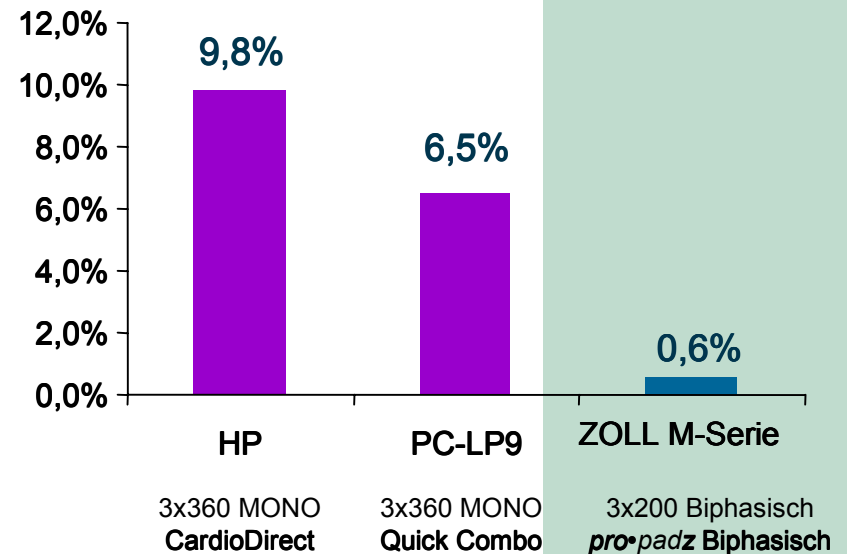
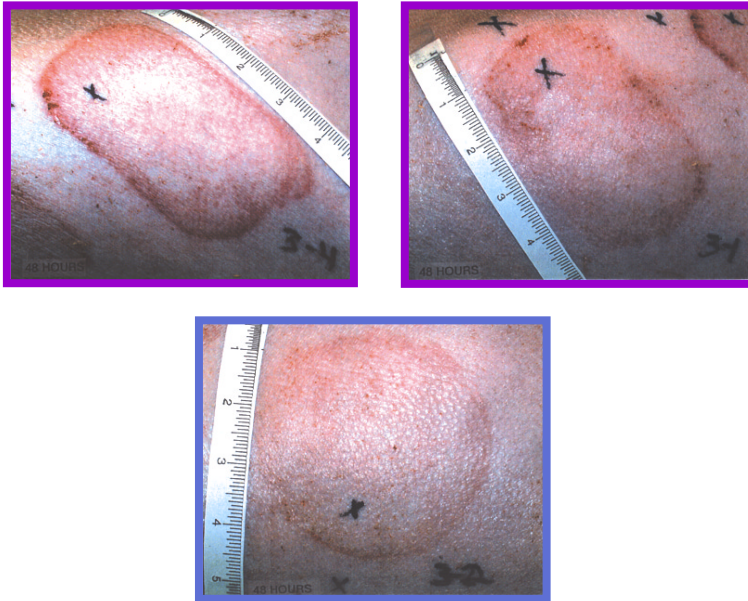


Mittal S., et al. *Circulation*. In Press.

ZOLL

Geringere Verletzungen durch ZOLL-Technologie

Hautreaktionen 48 Stunden nach dem Schock

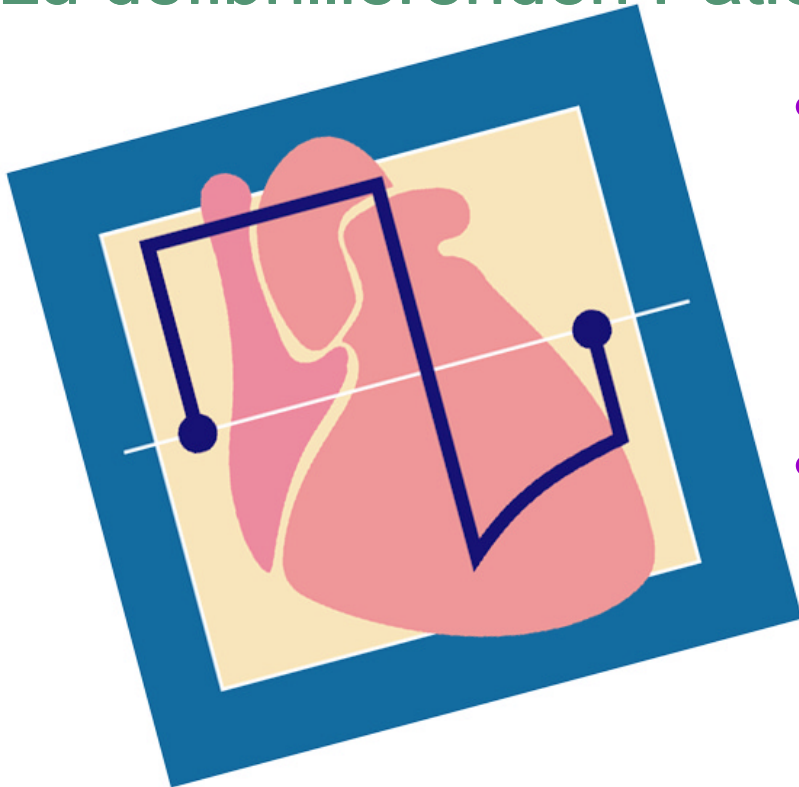


- Das komplette biphasische System von ZOLL:
 - Biphasische Rechteckimpulse
 - **pro•padz** Biphasic Flüssig-Gel Elektroden
 - optimale Platzierung der Elektroden

ZOLL

Biphasische ZOLL-Defibrillation

Wirksamer und erfolgreicher selbst bei schwer zu defibrillierenden Patienten. . .



- Defibrillation bei Kammerflimmern (VF) bei Patienten mit hohem Widerstand
- Kardioversion bei Vorhofflimmern (AF)

ZOLL

Anhänge

Patientenprofil der VF/VT-Studie

Anzahl der Patienten	184
Impulsform	
<i>biphasisch</i>	98 (53%)
<i>monophasisch</i>	86 (47%)
Alter (Jahre)	63 ± 14
Geschlecht	
<i>männlich</i>	143 (78%)
<i>weiblich</i>	41 (22%)
Körpergewicht (kg)	81 ± 15
LV-Auswurffraktion (%)	30 ± 15

Effizienz des Erst-Schocks bei VF (Kammerflimmern)

	abgegebene Energie (J)	Spannung (V)	Strom (A)	Impedanz (Ω)	Dauer der Arrhythmie (s)
Monophas. Impuls (200 J)*	205 \pm 9 (167-219)	2166 \pm 262 (1051-2593)	33 \pm 7 (17-56)	66 \pm 18 (25-114)	15 \pm 7 (3-51)
Biph.Recht- eckimpuls (120 J)*	129 \pm 18 (77-151)	915 \pm 168 (445-1260)	14 \pm 1 (11-18)	73 \pm 18 (30-112)	17 \pm 18 (3-134)
p-Wert		<0,0001	<0,0001	0,02	NS

*abgegebene Energie bei 50 Ω Impedanz

Mittal S., et al. *Journal of the American College of Cardiology*. 1999; 34: 5.

ZOLL

Patientenprofil der AF-Studie (Vorhofflimmern)

Anzahl der Patienten		165
Impulsform		
	<i>biphasisch</i>	88 (53%)
	<i>monophasisch</i>	77 (47%)
Alter (Jahre)		66 ± 12
Geschlecht		
	<i>männlich</i>	115 (70%)
	<i>weiblich</i>	50 (30%)
Gewicht (kg)		91 ± 23
LV-Auswurffraktion (%)		50 ± 14
Größe d. linken Ventrikels (cm)		4,7 ± 0,9

Daten zur Erst-Schock-Erfolgsrate bei AF (Vorhofflimmern)

	abgegebene Energie (J)	Spannung (V)	Strom (A)	Impedanz (Ω)
Monophas. Impuls	105 \pm 3 (94 - 112)	1550 \pm 236 (715 - 1802)	21 \pm 4 (12 - 32)	76 \pm 17 (40 - 112)
Biphas. Rechteckimpuls	77 \pm 7 (54 - 86)	733 \pm 85 (493 - 892)	11 \pm 1 (8 - 14)	78 \pm 16 (41 - 124)
p-Wert	<0,0001	<0,0001	<0,0001	--

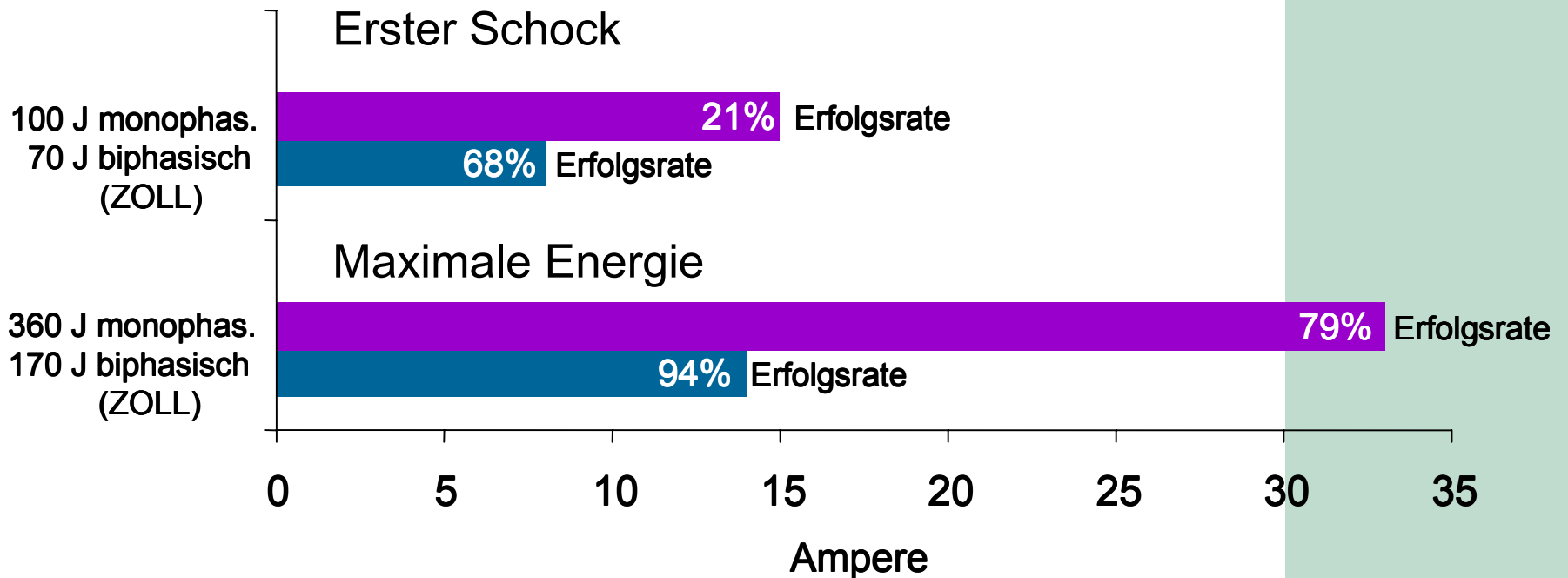
Erfolge durch Impulsformwechsel bei Patienten mit AF (Vorhofflimmern)

Ein interessantes Ergebnis . . .

- 8 der 16 Patienten, die monophasisch mit bis zu 360J *nicht* kardiovertiert werden konnten, wurden erfolgreich mit 170J biphasisch (ZOLL) kardiovertiert.
- Keiner der Patienten, die biphasisch nicht kardiovertiert werden konnten, wurde mit 360J monophasisch kardiovertiert.

Primäre Therapie	Erfolglos mit primärer Therapie	Erfolg nach Impulsformwechsel
Monophasisch	16	8
Biphasisch	5	0

Kardioversion mit geringerem Strom



Mittal S., et al. *Circulation*. In Press.

ZOLL

AF Analyse

<i>Parameter</i>	<i>erfolgreich</i>	<i>erfolglos</i>	<i>p-Wert</i>
Gewicht (lbs)	195 ± 50	231 ± 34	0,002
Dauer AF (Tage)	143 ± 408	613 ± 1167	0,080
Größe linker Vorhof (cm)	4,7 ± 0,9	4,7 ± 0,8	0,904
LV-Auswurffraktion (%)	49 ± 15	48 ± 12	0,922
Transthorakale Impedanz (Ω)	75 ± 17	87 ± 12	0,005

Auswirkungen der Kardioversion auf die Haut

- Als Folge von Schocks mit hoher Energie können “Verbrennungen” auftreten.
- Dabei hängt der Verbrennungsgrad von Anzahl und Stärke der abgegebenen Schocks ab.
- Geringere abgegebene Energie und geringerer Strom reduzieren den Schweregrad.