

Отличие ZOLL ПБИ от других бифазных импульсов

Прямоугольный бифазный импульс ZOLL RBW (Rectilinear Biphasic™ Waveform) или ПБИ был специально разработан для наружной дефибрилляции с целью обеспечить контроль над изменением грудного импеданса пациента. За счет стабилизации силы тока, ZOLL ПБИ гарантирует правильный выбор дозы сообщаемой энергии с учетом особенностей каждого пациента. При энергетической ступени в 200 Дж ZOLL ПБИ обеспечивает большую среднюю силу тока дефибрилляционного разряда для пациентов с высоким импедансом грудной клетки по сравнению с любым другим бифазным импульсом – даже если его энергетическая ступень достигает 360 Дж.



Не дайте ввести себя в заблуждение: Дефибриллирует ток, а не энергия

Энергетические ступени бифазных импульсов могут ввести в заблуждение. Когда дело касается дефибрилляции, проще рассуждать: 360 Дж лучше чем 200 Дж. Однако проведенные исследования не доказали какого-либо клинического преимущества бифазных импульсов с энергией больше 200 Дж.

Почему? Потому что более высокие энергетические ступени не обязательно гарантируют большую силу тока; иногда они только увеличивают длительность дефибрилляционного разряда. Однако ток, а не энергия или длительность импульса, обеспечивает эффективную дефибрилляцию.

Тогда является ли разряд в 360 Дж более эффективным? Однозначно нет, если это только иллюзия большей мощности, основанная на растягивании продолжительности дефибрилляционного импульса за пределы клинически доказанного ее оптимального значения, без увеличения силы тока.

Более того, приверженность старым стереотипам о том, что чем больше энергия разряда, тем лучше, может снизить эффективность дефибрилляции и повысить риск возникновения дисфункции миокарда или повреждения.¹⁻⁵

Какое решение было бы наилучшим? Обеспечить оптимальную силу тока при более низкой энергии разряда? Определить необходимую силу тока, основываясь на грудном импедансе пациента? Повысить эффективность разряда при снижении побочных рисков для пациента?

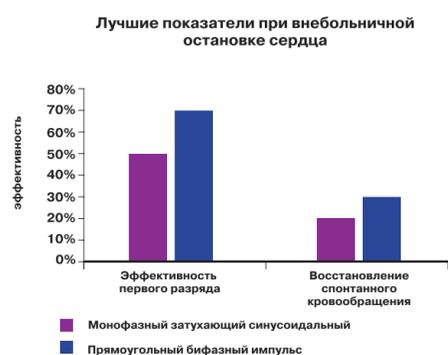
Все эти соображения реализованы в прямоугольном бифазном импульсе, разработанном компанией ZOLL. ZOLL ПБИ – это эксклюзивная инновация от компании ZOLL, обеспечивающая:

- большую силу тока, чем какой-либо другой бифазный импульс,
- более высокую эффективность дефибрилляции,
- снижение риска, ассоциируемого с высокой энергией.

Факты применения ZOLL ПБИ являются неопровержимой историей превосходных клинических результатов.

Лучший дефибрилляционный импульс с максимальной клинически подтвержденной эффективностью

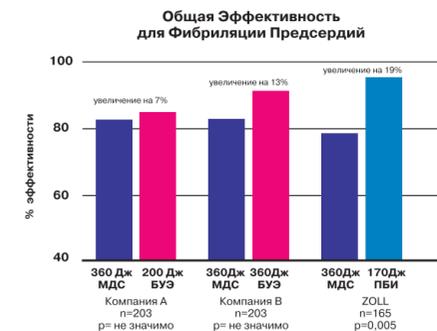
Не все бифазные импульсы имеют клинически доказанное превосходство по сравнению с монофазными импульсами. Фактически только ZOLL ПБИ продемонстрировал клиническое превосходство со статистически значимым результатом в ходе проведения рандомизированных мультицентровых исследований. И теперь, имея доказательства, полученные на основе клинических исследований на 2800 пациентах, Вы можете чувствовать себя уверенно, используя ZOLL ПБИ.



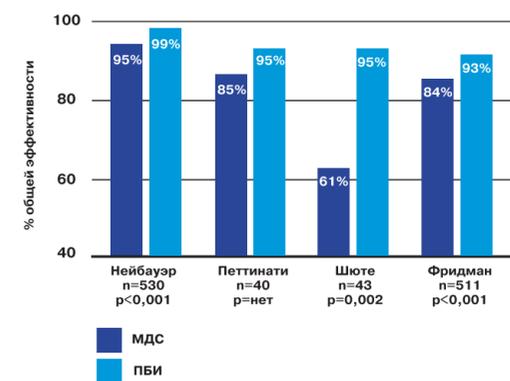
Превосходство Кардиоверсии при Фибрилляции Предсердий

И снова только бифазный импульс ZOLL ПБИ продемонстрировал статистически значимое превосходство над монофазным демпфированным синусоидальным импульсом на каждом последующем энергетическом уровне и в отношении общей эффективности.¹⁹⁻²¹

- Использование ZOLL ПБИ привело к восстановлению нормального ритма сердца у 68% пациентов при первом разряде с энергией 70 Дж по сравнению с 21% пациентов, получивших разряд с энергией 100 Дж (p=0,0001) монофазной формы.
- По сравнению с монофазным затухающим синусоидальным импульсом общая эффективность возросла на 19% (94% против 79%, p=0,005)
- Превосходство данного метода кардиоверсии фибрилляции предсердий подтвердилось четырьмя клиническими исследованиями, в которых приняло участие более 1200 пациентов.²²⁻²⁵



Многokrатно подтвердившиеся характеристики



Превосходство для прекращения Фибрилляции Желудочков

По результатам мультицентровых рандомизированных исследований, проведенных в электрофизиологических лабораториях, только ZOLL ПБИ показал существенное преимущество по сравнению с монофазным демпфированным синусоидальным импульсом (МДС) при более низких энергетических ступенях. Другие бифазные импульсы показали эквивалентную МДС эффективность.

- 99% пациентов были успешно дефибриллированы уже при первом разряде в 120 Дж по сравнению с 93% эффективности первого разряда МДС (p=0,05). 100% эффективность ПБИ была достигнута при разряде в 150 Дж.
- У тяжело дефибриллируемых пациентов, грудной импеданс которых превышает 90 Дж, 100% эффективность ПБИ достигается уже при 120 Дж, в то время как МДС при соответствующей энергии разряда дает только 63% эффективных дефибрилляций (p=0,02).

Превосходство для прекращения длительной Фибрилляции Желудочков

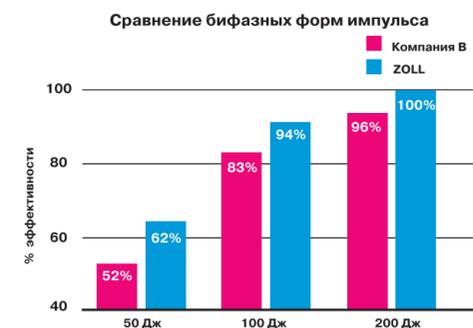
Результаты самого большого ретроспективного исследования, проведенного на пациентах с диагнозом сердечный приступ на догоспитальном этапе, еще раз подтвердили клиническое превосходство ZOLL ПБИ над монофазными формами импульса.

- Эффективность первого разряда ZOLL ПБИ на 40% превысила данный показатель для МДС: 67% эффективность ПБИ при разряде в 120 Дж против 48% эффективности МДС при разряде 200 Дж (p<0,0025).
- Значительное улучшение показателя восстановления самостоятельного кровообращения, включая восстановление нормального синусового ритма: 25% для ПБИ против 15% для МДС (p=0,05).

Высокая энергия не дает преимуществ

В единственном проверенном экспертами рандомизированном исследовании, оценивающим бифазные формы импульсов для кардиоверсии фибрилляции предсердий,²⁶ Neal и др. сравнили Бифазную Усеченную Экспоненциальную (БУЭ) форму импульса с максимальной энергией 360 Дж и максимальное значение энергии 200 Дж версии ZOLL ПБИ.

Исследования, проведенные с участием 101 пациента, не выявили никакого преимущества формы БУЭ импульса с энергией 360 Дж. На всех энергетических уровнях (50 Дж, 100 Дж и 200 Дж) версия ZOLL ПБИ продемонстрировала большую эффективность по сравнению с БУЭ формой импульса.



"Необходимым условием для успешной электрической дефибрилляции желудочков является достижение достаточной плотности электрического тока." *Tacker WA*⁶

"...Успех дефибрилляции больше зависит от средней силы тока, нежели от сообщенной энергии."

*Ученые для исследователей бифазного импульса Physio-Control*⁷

Бифазная дефибрилляция и директивы 2000 года Американской ассоциации кардиологов и Международного совета по реанимации

Директивы 2000, разработанные Американской Ассоциацией Кардиологов (AHA), Международным Комитетом по Связям по Вопросам Реанимации (ILCOR) и Европейским Советом по Реанимации (ERC), являются дополнением к мировым реанимационным стандартам и базируются на результатах проведенных исследований.

- Рекомендации А класса IIa относятся к бифазным разрядам с энергией не более 200 Дж.
- Энергетические ступени бифазных разрядов согласно рекомендациям не должны превышать 200 Дж.
- Протоколы дефибрилляции отличаются друг от друга в зависимости от специфики применяемого дефибрилляционного импульса.
- Отсутствует упоминание бифазных разрядов, энергия которых превышала бы 200 Дж.

⁶См. ссылку 14.

Большая энергия не означает большую силу тока

На графике справа импульс "В" сообщает большую энергию, чем импульс "А", но при этом обеспечивает меньшую силу тока.

Вот объяснения: Энергия (Джоули) - это просто работа, затрачиваемая для пропускания электрического тока через сердце; это результат трех переменных:

$Q = I \cdot t$ (А) = $Q \cdot V$ (В) $\cdot t$ (сек) (Дж) $\cdot I$ (А) (Дж/сек)

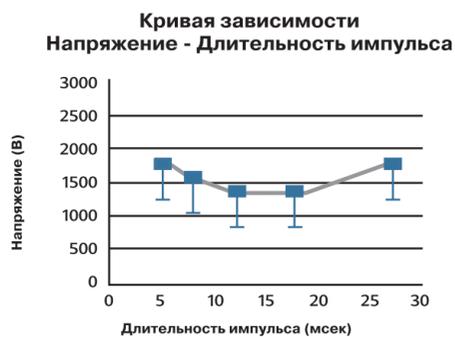
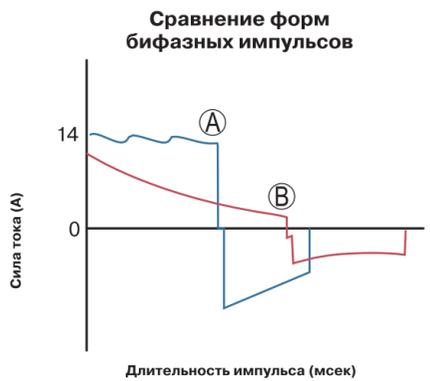
За счет увеличения длительности импульса (время), как показано в импульсе "В", можно сообщить больше энергии. Но это только создает иллюзию большей мощности, потому что не увеличивается сила пропускаемого тока, а значит не повышается и эффективность.

Растягивая продолжительность импульса за пределы оптимума (около 10 – 12 мсек), нам требуется больше энергии для достижения той же эффективности дефибрилляционного разряда, в то время как соответственно повышается и риск постдефибрилляционной дисфункции миокарда.⁹⁻¹¹ Поэтому ZOLL ПБИ использует фиксированную длительность импульса, равную 10 мсек. ZOLL не пытается за счет использования более длительного импульса создать иллюзию сообщения большей энергии, потому что это не обеспечивает более высокую эффективность.

ZOLL ПБИ всегда начинает с максимального значения напряжения для любых выбранных энергетических ступней и затем контролирует пропускаемую через сердце силу тока за счет подключения последовательных внутренних нагрузок. Это означает, что пациенты с низким межэлектродным сопротивлением не получают излишнюю дозу тока, в то время как для пациентов с высоким сопротивлением сила тока максимальна.

За счет пропускания правильно подобранной силы тока и оптимальной длительности импульса, ZOLL ПБИ обеспечивает превосходные результаты электроимпульсной терапии.

"Большие дозы энергии, искусственно созданные за счет увеличения длительности импульса за пределы оптимума, не являются решением... Такой подход ведет к риску снижения эффективности, и одновременно способствует риску возникновения дисфункции миокарда и электропорации." *Platia EV*¹²



Лидер в Области Дефибрилляции и Реанимации

• Характеристики ZOLL ПБИ подтвердились результатами более десятка клинических исследований с привлечением более 2800 пациентов.

• Версия ПБИ компании ZOLL обладает наивысшим током дефибрилляции по сравнению с любой другой бифазной формой импульса, воздействующего в течение оптимального отрезка времени, у пациентов с импедансом ≥ 75 Ом.

• Для версии дефибриллятора с ПБИ компании ZOLL имеются клинические данные, подтверждающие его оценку²⁷ как прибора, с клинической точки зрения превосходящего дефибрилляторы с монофазными импульсами при кардиоверсии фибрилляции предсердий, и восстановлении ритма при фибрилляции желудочков у пациентов с высоким импедансом.



Литература

- Tang W, Weil MH, Sun S. "Low-energy biphasic waveform defibrillation reduces the severity of postresuscitation myocardial dysfunction." *Critical Care Medicine*. 2000 Nov;28(11 Suppl):N222-4.
- Reddy et al. "Biphasic transthoracic defibrillation causes fewer ECG ST-segment changes after shock." *Annals of Emergency Medicine*. 1997 Aug;30(2):127-34.
- Kern KB. "Postresuscitation myocardial dysfunction." *Cardiology Clinics*. 2002 Feb;20(1):89-101.
- Tang W, Weil MH, Sun S, Povoa HP, Klouche K, Kamohara T, Bisera J. "A comparison of biphasic and monophasic waveform defibrillation after prolonged ventricular defibrillation." *Chest*. 2001 Sep;120(3):948-54.
- Tang et al. "The effects of biphasic and conventional monophasic defibrillation on postresuscitation myocardial function." *Journal of the American College of Cardiology*. 1999 Sep;34(3):815-22.
- W.A. Tacker. *Electrical Defibrillation*. (Boca Raton, Florida: CRC Press, Inc.; 1980) p. 14.
- Higgins et al. "A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. Physio-Control Biphasic Investigators." *Prehospital Emergency Care*. 2000 Oct-Dec;4(4):305-13.
- 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.
- Gliner BE, Lyster TE, Dillon SM, Bardy GH. "Transthoracic defibrillation of swine with monophasic and biphasic waveforms." *Circulation*. 1995 Sep;92(6):1634-43.
- Feeser 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*. 1990 Dec;82(6):2128-41.
- Jones JL, Milne KB. "Dysfunction and safety factor strength-duration curves for biphasic defibrillator waveforms." *American Journal of Physiology*. 1994 Jan;266(1 Pt 2):H263-71.
- Platia EV. "Considering the strength-duration relationship for defibrillation: Physiologic basis and clinical implications." *White Paper*.
- Ibid.
- M Series Operator's Guide, Rectilinear Biphasic Waveform Defibrillator Option Insert, 9650-0209-01:4-5. For defibrillation of VF. "... data also demonstrate the superior efficacy of low-energy rectilinear biphasic shocks in patients with high transthoracic impedance at 90% confidence level." "Kerber et al. AHA Scientific Statement, *Circulation*. 1997;95:1677-82. For cardioversion of AF: "...data demonstrate the superior efficacy of low energy rectilinear biphasic shocks compared to high energy monophasic shocks for transthoracic cardioversion of atrial fibrillation."
- Bardy et al. "Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular fibrillation." *Circulation*. 1996 Nov 15;94(10):2507-14.
- Higgins et al. "A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. Physio-Control Biphasic Investigators." *Prehospital Emergency Care*. 2000 Oct-Dec;4(4):305-13.
- Mittal S, Ayati S, Stein KM, Knight BP, Morady F, Schwartzman D, Cavovich 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*. 1999 Nov 1;34(5):1595-601.
- Slothert et al. "Resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest using the rectilinear biphasic waveform." *Prehospital Emergency Care*. 2004 Jan-Feb;8(1):109-10 (abstract).
- Page 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*. 2002 Jun 19;39(12):1956-63.
- 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).
- Mittal S, Ayati S, Stein KM, Schwartzman D, Cavovich 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*. 2000 Mar 21;101(11):1282-7.
- 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).
- Friedman et al. "Role of ibutilide and biphasic waveforms for cardioversion of atrial fibrillation in routine clinical practice." *PACE* 2002; 24:634 (abstract).
- 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*. 2002 Mar 6;39:429A (abstract).
- Pettinati et al. "External electrical cardioversion of atrial fibrillation: Rectilinear biphasic vs. monophasic shock." *Journal of the American College of Cardiology*. 2002 Apr;39:618 (abstract).
- 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.
- FDA 510K Clearance K990762.

Rectilinear Biphasic является зарегистрированной торговой маркой ZOLL Medical Corporation. ZOLL является зарегистрированной торговой маркой ZOLL Medical Corporation.

ZOLL Medical Corporation
Всемирная штаб-квартира
269 Милл Роуд
Челмсфорд, МА 01824
978-421-9655

ZOLL Medical Canada
Миссиссага, Онтарио,
Канада
905-629-5005

ZOLL Medical Latin America
Паркланд, Флорида
954-345-4224

ZOLL Medical U.K.
Чешир, Объединенное
Королевство
+44 1925 846 400

ZOLL Medical France
Coignieres, Франция
+33 1 30 05 14 98

ZOLL Medical Europe
Додевард, Нидерланды
+31 488 411 183

ZOLL Medical Germany
Кельн, Германия
+49 2236 87870

ZOLL Medical Austria
Вена, Австрия
+43 650 4136222

ZOLL Medical Middle East and Africa
Афины, Греция
+30 210 6236691

ZOLL Medical Russia
Москва, Россия
+70 95 936 2338

ZOLL Medical India
Мумбаи, Индия
+91 22 28322423

ZOLL Medical China
Гонг Конг, China
+852 3124 5066

ZOLL Medical Japan
Токио, Япония
+81 45 905 2864

ZOLL Medical Latin America
Паркланд, Флорида 33067
+1 954 345 4224



2005 ZOLL Medical Corporation. Напечатано в РФ. Все права сохранены.



Прямоугольный бифазный дефибрилляционный импульс: Отделяя факты от вымысла



Дефибриллирует ток, а не энергия.

ZOLL обеспечивает максимальную силу тока для пациентов с высоким импедансом грудной клетки.

Только ZOLL обладает клинически доказанным превосходством*.

