



BIPHASISCHE DEFIBRILLATION

EINFÜHRUNG

Defibrillation ist die einzig wirksame Behandlung bei plötzlichem Herzstillstand. Die Wahl der Defibrillationswellenform ist ausschlaggebend für die Wirksamkeit der Defibrillation und für den Outcome.

Bei der Bewertung verschiedener Defibrillatoren für den Einsatz in Ihrer Stadt, Firma, Klinik oder Notaufnahme sind folgende Fragen von Interesse:

- Wie funktioniert die Defibrillation?
- Wie haben sich die verschiedenen Defibrillationswellenformen entwickelt?
- Warum ist die biphasische Technologie heute der Versorgungsstandard?
- Was zeigen Studien über die Defibrillation von länger anhaltendem Kammerflimmern?
- Besteht ein Zusammenhang zwischen Wellenform, Defibrillationsenergie und Dysfunktionen nach der Reanimation?
- Ist bei plötzlichem Herzstillstand eine ansteigende Defibrillationsenergie erforderlich?
- Machen manche Wellenformen das Herz für erneutes Kammerflimmern anfällig?
- Sind alle biphasischen Wellenformen gleich?
- Können bei allen Patienten sämtliche Wellenformen angewendet werden?
- Wie unterscheidet sich die SMART-Biphasic-Wellenform von anderen biphasischen Wellenformen?
- Gibt es einen Standard für die Defibrillationsenergie bei biphasischer Defibrillation?

Diese Anwendungsinformation gibt klare Antworten auf diese Fragen und belegt sie durch Daten und Literaturverweise. Die zeitliche Übersicht auf der nächsten Seite enthält eine Zusammenstellung der wichtigsten Studien über Defibrillationswellenformen, die während der letzten zwei Jahrzehnte durchgeführt wurden.

DIE ENTSCHEIDENDEN STUDIEN

Untersuchte Wellenformen	Ergebnisse
1992 Monophasische gedämpfte Sinuswelle Vergleich niedrige / hohe Energie	249 Patienten (Notfallreanimation). Monophasische gedämpfte Sinuswellenformen mit niedriger und hoher Energie sind gleich wirksam. Eine höhere Energie ist bei wiederholten Schocks mit einem vermehrten Auftreten von AV-Blocks verbunden. ¹
1994 Monophasische gedämpfte Sinuswelle 1995 Vergleich monophasisch / biphasisch	19 Schweine. Biphasische Schocks defibrillieren bei niedrigerer Energie und verursachen weniger Arrhythmien nach der Reanimation als monophasische Schocks. ² 171 Patienten (Elektrophysiologie-Labor). Die Wirksamkeit des ersten Schocks ist bei biphasischer gedämpfter Sinuswellenform höher als bei monophasischer gedämpfter Sinuswellenform mit hoher Energie. ³
1995 Biphasische abgeschnittene Wellenform mit niedriger Energie / Monophasische gedämpfte Sinuswelle mit hoher Energie	30 Patienten (Elektrophysiologie-Labor). Biphasische abgeschnittene Wellenform mit niedriger Energie und monophasische gedämpfte Sinuswellenform mit hoher Energie sind gleich wirksam. ⁴
1996 Biphasische abgeschnittene Wellenform mit 115 und 130 J / Monophasische gedämpfte Sinuswelle mit 200 J und 360 J	294 Patienten (Elektrophysiologie-Labor). Biphasische abgeschnittene Wellenform mit niedriger Energie und monophasische gedämpfte Sinuswellenform mit hoher Energie sind gleich wirksam. Bei monophasischen Wellenformen mit hoher Energie treten nach der Schockabgabe deutlich mehr ST-Segment-Veränderungen im EKG auf. ⁵
1997 SMART-Biphasic-Wellenform / 1998 Monophasische Standard-Wellenform mit 1999 hoher Energie	18 Patienten (10 Kammerflimmern, Notfallreanimation). Mit SMART-Biphasic-Wellenform konnte das Kammerflimmern schneller beendet werden als mit monophasischer gedämpfter Sinus- oder monophasischer abgeschnittener Exponentialwellenform. ⁶ 30 Patienten (Elektrophysiologie-Labor). Bei monophasischer Wellenform mit hoher Energie traten nach der Schockabgabe erheblich mehr ST-Segment-Veränderungen auf als bei der SMART-Biphasic-Wellenform. ⁷ 286 Patienten (100 Kammerflimmern, Notfallreanimation). Die Erfolgsquote der SMART-Biphasic-Wellenform beim ersten Schock betrug 86 % (verglichen mit einem zusammengefassten Wert von 63 % bei monophasischer gedämpfter Sinuswellenform) und bei drei oder weniger Schocks 97 %. 65 % der Patienten hatten bei der Übernahme durch das ACLS-Team oder den Rettungsdienst einen organisierten Herzrhythmus. ⁸
1999 Biphasische Wellenform: Vergleich niedrige Energie (150 J) / hohe Energie (200 J)	20 Schweine. Biphasische Schocks mit niedriger Energie erhöhten die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Defibrillation und verringerten die Häufigkeit myokardialer Dysfunktionen nach der Schockabgabe bei länger andauerndem Herzstillstand. ¹⁰
1999 Biphasische Wellenform Vergleich niedrige / hohe Kapazität	10 Schweine. Fünf von fünf Versuchstieren, denen ein Schock mit niedriger Kapazität verabreicht wurde, konnten reanimiert werden. Bei einer hohen Kapazität und 200 J wurden nur zwei Tiere wiederbelebt. Bei den Tieren, die Schocks mit höherer Kapazität erhielten und überlebten, war mehr kumulative Energie und eine länger andauernde kardiopulmonale Reanimation erforderlich. ¹¹
1999 SMART-Biphasic-Wellenform / 2000 Monophasische Wellenform mit ansteigender, hoher Energie	10 Schweine. Schlagvolumen und Ejektionsfraktion verringerten sich zunehmend und erheblich 2, 3 und 4 Stunden nach Schockabgabe bei den Versuchstieren, die monophasische Schocks erhalten hatten, verbesserten sich jedoch bei Tieren, die biphasische Schocks erhielten. ¹² 338 Patienten (115 Kammerflimmern, Notfallreanimation). Die Defibrillation mit SMART-Biphasic-Wellenform verlief erfolgreicher als mit monophasischer gedämpfter Sinuswellenform und monophasischer abgeschnittener Exponentialwellenform und bewirkte häufiger eine Wiederaufnahme der spontanen Kreislauffähigkeit. Die Überlebenden nach Reanimation mit SMART-Biphasic-Wellenform wiesen bei ihrer Entlassung mit größerer Wahrscheinlichkeit eine gute Hirntätigkeit auf, und keiner von ihnen war im Koma (im Vergleich zu 21 % bei den Überlebenden nach Behandlung mit monophasischer Wellenform). ¹³

DEFIBRILLATION UND PLÖTZLICHER HERZSTILLSTAND



Normaler Sinusrhythmus (NSR)



Kammerflimmern (VF)

Wie funktioniert die Defibrillation?

Der Pumprrhythmus eines gesunden Herzens wird normalerweise von elektrischen Stimuli gesteuert, die aus dem natürlichen Schrittmacher des Herzens (dem Sinusknoten) stammen. Beim normalen Sinusrhythmus (NSR) verlaufen diese elektrischen Impulse schnell durch spezialisierte Reizleitungsbahnen im Herzen und erzeugen dabei koordinierte mechanische Kontraktionen, die das Blut durch den Körper pumpen. Wenn ein plötzlicher Herzstillstand eintritt, hört das Herz auf zu pumpen.

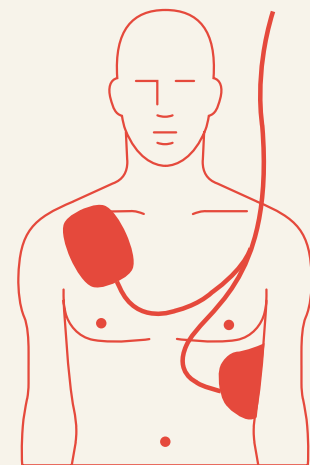
Eine typische Ursache für plötzlichen Herzstillstand ist das Kammerflimmern (VF), eine lebensbedrohliche Arrhythmie aus unkoordinierter, chaotischer elektrischer Aktivität im Herzen. Der Herzmuskel zittert schnell und unproduktiv und ist nicht mehr in der Lage, Blut zum Gehirn und in den übrigen Körper zu pumpen. Wenn der Blutkreislauf nicht durch Defibrillation des Herzens wiederhergestellt werden kann, tritt innerhalb weniger Minuten der Tod ein. Mit einer wirksamen kardiopulmonalen Reanimation (CPR) kann man unter Umständen die Zirkulation noch für kurze Zeit aufrechterhalten, jedoch nicht das Kammerflimmern beenden.

Die links abgebildeten Elektrokardiogramme (EKGs) zeigen den Unterschied zwischen dem Herzschlag bei NSR und der unkoordinierten elektrischen Aktivität bei VF. Wenn bei Kammerflimmern nicht umgehend defibriilliert wird, kann eine Asystolie eintreten, die sich im EKG als „flache Linie“ darstellt.

Die Defibrillation ist eine elektrische Therapie bei Kammerflimmern. Dabei wird ein elektrischer Schock verabreicht, um die chaotische, unproduktive Aktivität im Herzmuskel zu beenden.

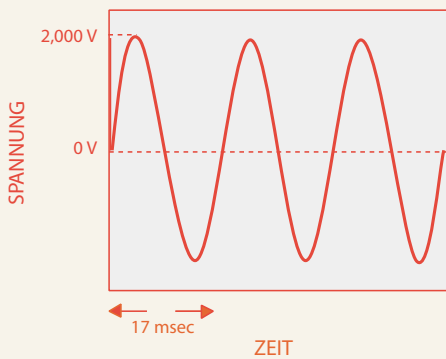
Die Schockabgabe erfolgt über zwei Einmal-Haftelektroden (Pads), die normalerweise wie auf der Abbildung zu sehen auf der Brust angebracht werden. Diese Platzierung ermöglicht eine schnelle Reaktion bei einem Notfall mit plötzlichem Herzstillstand. Der Schock verläuft von einem Pad zum anderen und durchläuft dabei das Herz.

Die Defibrillation stoppt das chaotische elektrische Flimmern und unterbricht die Herzstätigkeit kurz, damit der natürliche Schrittmacher des Herzens wieder die Rhythmussteuerung übernehmen kann. Aus diesem Grund ist es unmittelbar nach einem erfolgreichen Defibrillationsschock durchaus normal, dass eine kurze Asystolie (eine „flache Linie“) auftritt, bevor der spontane Rhythmus zurückkehrt.

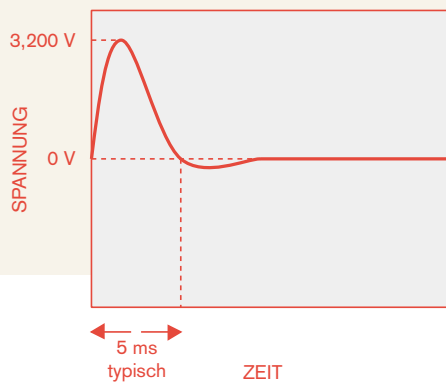


Standardplatzierung der Pads bei Erwachsenen

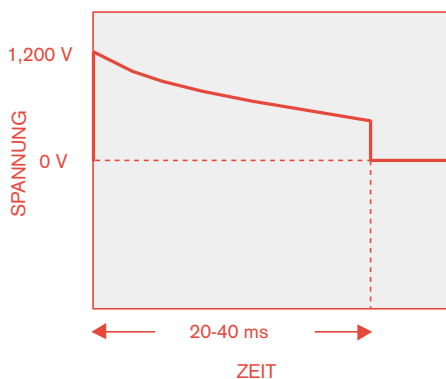
KURZE GESCHICHTE DER DEFIBRILLATION



Monophasische gedämpfte Sinuswellenform



Monophasische gedämpfte Sinuswellenform



Monophasische abgeschnittene Exponentialwellenform

Wie haben sich die Defibrillationswellenformen entwickelt?

Das Konzept der elektrischen Defibrillation wurde vor über einem Jahrhundert eingeführt. Bei den ersten experimentellen Defibrillatoren wurde normaler Wechselstrom mit 60 Hertz verwendet und die Spannung durch Aufwärtstransformatoren erhöht. Der Schock wurde direkt in den Herzmuskel abgegeben. Die transthorakale Defibrillation (durch die Brustwand) wurde in den 50er Jahren erstmalig erfolgreich durchgeführt.

Der Wunsch nach Portabilität führte in den fünfziger Jahren zur Entwicklung von Gleichstromdefibrillatoren. Außerdem entdeckte man, dass Gleichstromschocks mehr Wirkung erzielten als Wechselstromschocks. Der erste „portable“ Defibrillator wurde an der Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, entwickelt. Er arbeitete mit einer monophasischen Wellenform zur Verabreichung von 100 Joule (J) über 14 Millisekunden. In einer Zeit, in der normale Defibrillatoren üblicherweise über 110 kg wogen, hatte das Gerät mit Zubehör ein Gewicht von nur etwa 23 kg und wurde für kurze Zeit im Bereich der Elektrizitätswirtschaft vertrieben.

Die Defibrillationstherapie erlangte im Verlauf der nächsten zwei Jahrzehnte nach und nach Anerkennung. Mitte der siebziger Jahre wurde der automatisierter externe Defibrillator (AED) eingeführt. Kurz darauf wurde einem Menschen erstmals ein automatischer implantierbarer Cardioverter/Defibrillator (AICD) eingesetzt.

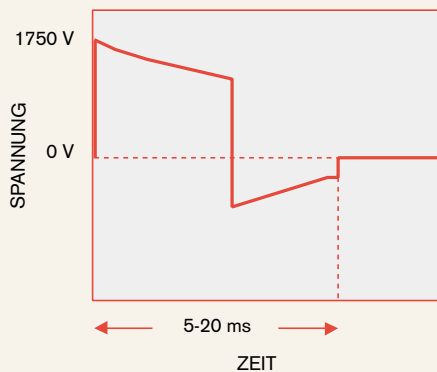
Die in den vergangenen 30 Jahre entwickelten Defibrillatoren verwendeten meist eine dieser beiden monophasischen Wellenformen: eine monophasische gedämpfte Sinuswellenform oder eine monophasische abgeschnittene Exponentialwellenform. Bei monophasischen Wellenformen empfängt das Herz einen einzelnen Elektrizitätsstoß, der von einer Elektrode zur anderen übertragen wird.

Bei Anwendung der monophasischen gedämpften Sinuswellenform benötigt man hohe Energiewerte (bis zu 360 J), um eine wirksame Defibrillation durchzuführen. Ein Grund hierfür ist, dass monophasische gedämpfte Sinuswellenformen nicht dafür konzipiert sind, um unterschiedliche Impedanzen (Widerstand des Körpers gegen den Stromfluss) bei verschiedenen Patienten auszugleichen.

Bei herkömmlichen Defibrillatoren mit monophasischen gedämpften Sinuswellenformen wird von einer Patientenimpedanz von 50 Ohm ausgegangen, wobei jedoch die durchschnittliche Impedanz eines Erwachsenen zwischen 80 und 90 Ohm beträgt. Folglich ist die von monophasischen gedämpften Sinuswellenformen tatsächlich verabreichte Energie in der Regel höher als die gewählte Energie.

Die monophasische abgeschnittene Exponentialwellenform verwendet ebenfalls Energiewerte bis 360 J. Da die Spannung niedriger ist als bei der monophasischen gedämpften Sinuswellenform, benötigt die monophasische abgeschnittene Exponentialwellenform mehr Zeit, um höhere Patientenimpedanzen auszugleichen. Länger andauernde Schocks (über 20 ms) waren oft mit erneutem Flimmern verbunden.¹⁴

BIPHASISCHE TECHNOLOGIE



SMART Biphasic

Biphasische abgeschnittene Exponentialwellenform
(Dosis für Erwachsene)

Warum ist sie heute die erste Wahl?

Trotz der phänomenalen Fortschritte in Medizin und Elektronik während der vergangenen 30 Jahre hat sich die für die externe Defibrillation eingesetzte Wellenformtechnologie bis vor kurzer Zeit nicht verändert. Im Jahr 1992 begannen Entwickler und Ingenieure von Heartstream (gehört heute zu Philips Medizin Systeme) mit Arbeiten, die zu bedeutenden wissenschaftlichen Fortschritten in der Wellenformtechnologie für die externe Defibrillation führen sollten.

Umfangreiche Studien an implantierbaren Defibrillatoren hatten gezeigt, dass biphasische Wellenformen monophasischen Wellenformen überlegen sind.¹⁵⁻¹⁷ Daher ist eine biphasische Wellenform nun schon seit über einem Jahrzehnt der Standard bei implantierbaren Defibrillatoren. Bei biphasischen Wellenformen verläuft die Elektrizität von einer Elektrode zur anderen und wechselt dann die Richtung. Das Team von Heartstream machte sich daran, eine spezielle biphasische Wellenform für die externe Defibrillation zu entwickeln. Das Ergebnis ist die SMART-Biphasic-Wellenform.

SMART Biphasic ist die patentierte Technologie, die mittlerweile in allen neuen Defibrillatoren von Philips Medizin Systeme verwendet wird. Sie weist folgende Merkmale auf:

- Impedanzausgleich
- niedrige Energie
- geringe Kapazität
- abgeschnitten, exponentiell
- biphasisch

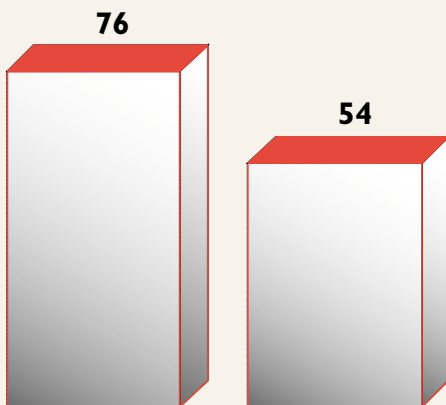
Mit Hilfe eines von der American Heart Association (AHA) im Jahr 1995 festgelegten Verfahrens¹⁸ unterzog das Heartstream-Team die SMART-Biphasic-Wellenform einer Serie strenger und genauer Validierungsstudien. Zunächst wurden die Wellenformparameter in Tierversuchen geprüft und einer Feinabstimmung unterzogen, um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen.

Danach wurden Studien im Elektrophysiologie-Labor durchgeführt, um die Wellenform in einer kontrollierten klinischen Umgebung am Menschen zu validieren. Nach der Zulassung des neuen AEDs wurden schließlich auch Post-Market-Kontrollen durchgeführt, um die Leistungsfähigkeit der SMART-Biphasic-Wellenform bei der Notfallreanimation in der außerklinischen Umgebung nachzuweisen.

Im Verlauf dieser Studien zeigte sich folgendes Ergebnis: Die SMART-Biphasic-Wellenform mit niedriger Energie führte im Vergleich zu den monophasischen Wellenformen mit hoher Energie nicht nur zu gleich guten oder besseren Defibrillationsergebnissen, sondern resultierte auch in einer besseren Herzfunktion und in einer geringeren Arrhythmiehäufigkeit nach der Schockabgabe sowie in einem besseren neurologischen Outcome bei den Überlebenden.⁴⁻¹² Tatsächlich konnte in einem randomisierten Klinikversuch nachgewiesen werden, dass die Defibrillation mit SMART Biphasic effektiver ist als mit monophasischen abgeschnittenen Exponentialwellenformen und monophasischen gedämpften Sinuswellenformen.^{13,23}

SMART Biphasic wird in allen Heartstream-AEDs (jetzt unter der Marke HeartStart) eingesetzt; ihre Leistungsfähigkeit wird durch umfangreiche klinische Studien unterstützt. Keine andere Wellenform hat sich bei der Notfallreanimation als wirkungsvoller erwiesen. Der Erfolg der SMART-Biphasic-Technologie hat andere Hersteller dazu bewogen, dem Beispiel von Philips Medizin Systeme zu folgen und ebenfalls biphasische Wellenformen für ihre externen Defibrillatoren zu entwickeln.

PLÖTZLICHER HERZSTILLSTAND IM ALLTAG



Der Prozentsatz der Patienten mit spontaner Wiederaufnahme der Kreislauffähigkeit ist bei der SMART-Biphasic-Defibrillation deutlich höher.

Was zeigen Studien zur Defibrillation von längerem Herzstillstand?

Aktuelle Daten zeigen, dass die meisten Wellenformen nach kurz (max. 30s) anhaltendem, im Elektrophysiologie-Labor künstlich eingeleiteten Kammerflimmern eine Erstschock-Wirksamkeit von 83% bis 100% aufweisen.^{3-7,24} In dieser Umgebung erzielte die SMART-Biphasic-Wellenform in zwei Studien eine Erstschock-Wirksamkeit von 97 % bzw. 86 % (bei einer Dosis von 130 J).^{4,5}

Doch wie sieht es aus, wenn der plötzliche Herzstillstand am Arbeitsplatz, zu Hause, in öffentlichen Bereichen oder in medizinischen Einrichtungen eintritt? In diesen Umgebungen tritt Kammerflimmern u.a. auf Grund von Herzerkrankungen und Asphyxie spontan auf und wird typischerweise bis zu 15 Minuten lang nicht behandelt. Klinische Tests, die ausschließlich auf induziertem kurzfristigen Kammerflimmern unter kontrollierten Umständen beruhen, spiegeln nicht die schwierigen Bedingungen wider, unter denen eine außerhalb des Labors durchgeführte Notfallreanimation von langfristigem Kammerflimmern bei ischämischen Patienten mit plötzlichem Herzstillstand stattfindet.

SMART Biphasic ist die einzige biphasische Wellenform, für die umfangreiche Daten zur Notfallreanimation bei lang anhaltendem Kammerflimmern vorliegen.

In einer randomisierten außerklinischen Studie wurde die niedrigenergetische SMART-Biphasic-Defibrillation mit der abgestuften Anwendung hochenergetischer monophasischer Defibrillation verglichen; dabei betrug die Dauer zwischen Benachrichtigung und erstem Schock durchschnittlich 8,9 Minuten. Von den 54 SMART-Biphasic-Patienten wurden 100% erfolgreich defibrilliert: 96% beim ersten Schock und 98% mit drei oder weniger Schocks. Von den 60 Patienten, die mit abgestufter monophasischer Defibrillation behandelt wurden, konnten nur 59% beim ersten Schock und 69% mit drei oder weniger Schocks erfolgreich defibrilliert werden. Bei den SMART-Biphasic-Patienten kam es in 76 % der Fälle zur spontanen Wiederaufnahme der Kreislauffähigkeit; dieser Wert betrug nur 54 % bei den Patienten, die mit abgestufter monophasischer Defibrillation behandelt wurden.¹³

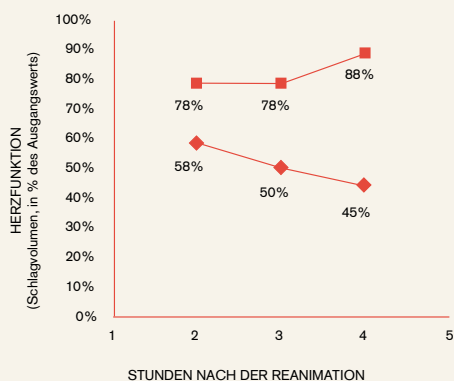
Die Autoren einer außerklinischen Post-Market-Studie an 100 Patienten mit Kammerflimmern, die mit der SMART-Biphasic-Wellenform defibrilliert wurden, kamen zu dem Schluss, dass eine „höhere Energie mit dieser Wellenform klinisch nicht gerechtfertigt ist.“⁸

DEFIBRILLATION UND DYSFUNKTION

Besteht ein Zusammenhang zwischen Wellenform, Defibrillationsenergie und Dysfunktion nach Schockabgabe?

Ja. Defibrillationswellenformen mit höherer Energie – ob monophasisch oder biphasisch – gehen vermehrt mit Myokard-Dysfunktionen nach der Reanimation einher.

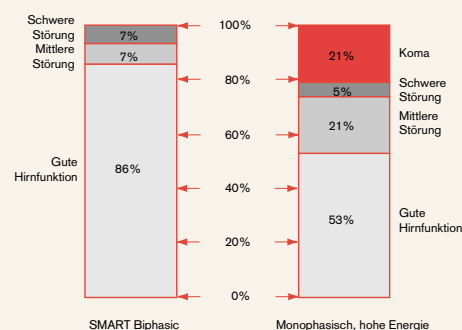
Es besteht ein Unterschied zwischen Schädigung und Dysfunktion. Im Kontext der Bewertung der Herzfunktion nach Schockabgabe kann ein „Schaden“ als irreversibler Zelltod definiert werden, den man mit verschiedenen Enzymtests messen kann. „Dysfunktion“ äußert sich als vermindertes Herzzeitvolumen durch reversibles myokardiales Stuning. Bei Dysfunktion kann das Herzzeitvolumen nach der Reanimation über viele Stunden hinweg erheblich vermindert sein. Wellenformen, die keinen Schaden verursachen, können sehr wohl eine Dysfunktion hervorrufen.



Die Herzfunktion nach der Schockabgabe, gemessen am Schlagvolumen, ist bei Anwendung der SMART-Biphasic-Defibrillation besser und verbessert sich sogar im Laufe der Zeit

Eine solche Dysfunktion manifestiert sich unter anderem durch einen pathologischen EKG-Befund.^{5,7} Im Rahmen einer Tierstudie von monophasischen Wellenformen fand man heraus, dass eine höhere Defibrillationsenergie vermehrt mit gestörter Myokardkontraktilität, gestörter Perfusion und einer kürzeren Überlebenszeit einhergeht. Die Autoren zogen daraus folgenden Schluss: „Das Ausmaß der Myokard-Dysfunktion nach der Reanimation ist zumindest teilweise durch die elektrische Energie des abgegebenen Schocks bedingt.“¹⁹ Mehrere weitere Studien liefern Daten, die diese Aussage sowohl für biphasische als auch monophasische Wellenformen untermauern.^{10, 21, 22, 25}

Ein weiterer wichtiger Aspekt, der einer genaueren Untersuchung bedarf, betrifft Hirnfunktionsstörungen nach der Reanimation. In einer randomisierten Studie an 115 Patienten mit außerklinischem plötzlichem Herzstillstand durch Kammerflimmern wurden 54 mit der SMART-Biphasic-Wellenform und die übrigen mit abgestufter Anwendung einer hochenergetischen monophasischen Wellenform behandelt. Es gab zwar keine Abweichung bezüglich der gesamten Überlebensrate, doch wiesen 87 % der überlebenden SMART-Biphasic-Patienten bei der Entlassung eine gute Hirnfunktion auf; diese Zahl betrug bei den Überlebenden der Behandlung mit abgestufter monophasischer Energie nur 53 %. Keiner der SMART-Biphasic-Patienten fiel nach dem Schock ins Koma; bei den Überlebenden der Behandlung mit abgestufter monophasischer Energie waren es jedoch 21 %.¹³



Der neurologische Outcome bei Überlebenden von plötzlichem Herzstillstand, die mit SMART Biphasic behandelt wurden, ist deutlich besser als bei den Patienten, die mit monophasischen AEDs behandelt wurden.

DEFIBRILLATIONSENERGIE FÜR DIE BEHANDLUNG VON PLÖTZLICHEM HERZSTILLSTAND

Benötigt man verschiedene Energienstufen?

Nicht mit SMART Biphasic. Hier zählt die Wellenform. Bei den verschiedenen Wellenformen sind unterschiedliche Energiemengen erforderlich, um das Herz erfolgreich zu defibrillieren. In welcher Form die Energie an das Herz abgegeben wird, ist genau so wichtig wie die verabreichte Energie.

Die Zeit ist der entscheidende Faktor bei der Behandlung von plötzlichem Herzstillstand. Wenn ein Defibrillator sich über unterschiedliche Energiestufen erst an die effektive Dosierung herantasten muss, wird die Defibrillation unnötig verzögert.

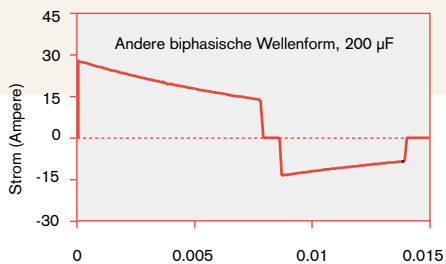
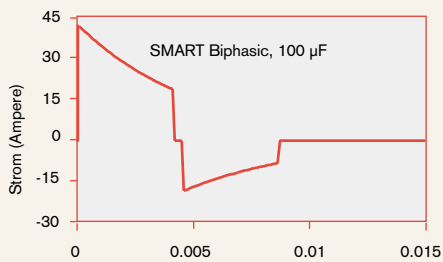
Die SMART-Biphasic-Wellenform wurde für eine ventrikuläre Defibrillationswirksamkeit bei 150 J optimiert. SMART-Biphasic-Defibrillatoren sind so konzipiert, dass sie beim ersten und jedem weiteren Schock die volle Dosis von 150 J entladen.

Die SMART-Biphasic-Wellenform wurde schon bei vielen Notfallreanimationen mit unterschiedlichsten Behandlungsfaktoren bezüglich Patientenimpedanz, Körpergröße, Gewicht, Geschlecht, Ursache des plötzlichen Herzstillstands und Pads-Position angewendet. Ihre Wirksamkeit ist jedoch regelmäßig genauso hoch oder höher als die einer monophasischen Defibrillation mit abgestufter hoher Energie.

Hier einige konkrete Beispiele:

- **Patienten mit hoher Impedanz und hohem Körpergewicht.** Schwergewichtige Patienten weisen manchmal eine hohe Schockimpedanz auf, was bei herkömmlichen Defibrillationstherapien ein Problem darstellt. Mit Hilfe eines patentierten Verfahrens misst die SMART-Biphasic-Technologie automatisch die Patientenimpedanz und passt die Wellenform bei jedem Schock dynamisch an, um sie für jeden Schock bei jedem Patienten zu optimieren. Mit SMART Biphasic wurden Patienten mit hoher Impedanz (über 100 Ohm) nachweislich genau so wirksam defibrilliert wie Patienten mit niedriger Impedanz, wobei die Erfolgsquote beim ersten Schock 93% betrug.¹³
- **Patienten mit Herzanfall.** Im Rahmen einer randomisierten Studie zur Reanimation von Patienten mit plötzlichem Herzstillstand wurden insgesamt 54 Fälle von Kammerflimmern mit der SMART-Biphasic-Wellenform behandelt. Von den Patienten mit bekannter Ursache des plötzlichen Herzstillstands waren 51% herzkrank und hatten nachweislich einen Myokardinfarkt erlitten. Bei SMART-Biphasic-Defibrillation mit 150 J war bei diesen Patienten kein abgestuftes Protokoll erforderlich. Mit SMART Biphasic wurden alle Patienten erfolgreich defibrilliert, davon 96% beim ersten Schock. Bei der SMART-Biphasic-Wellenform benötigten MI-Patienten natürlich keine Energiesteigerung über 150 J.¹³

WELLENFORMEN UND ENERGIE



Morphologie und Wirksamkeit der Wellenform ändern sich mit der Kapazität (Erwachsenen-Dosis)

Sind alle biphasischen Wellenformen gleich?

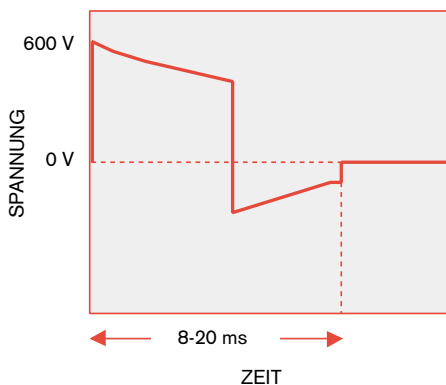
Nein. Verschiedene Wellenformen zeigen je nach ihrer Form, Dauer, Kapazität, Spannung, Stromstärke und Impedanzreaktion ein unterschiedliches Verhalten. Jede Wellenform muss durch Studien sorgfältig überprüft werden. Keine andere biphasische Wellenform ist so umfassend untersucht worden wie die niedrigenergetische SMART-Biphasic-Wellenform, insbesondere in Situationen mit lang andauerndem Kammerflimmern außerhalb des Labors.^{6,8,9,13,20,23,32} Das patentierte Design der SMART-Biphasic-Wellenform beruht auf solid wissenschaftlicher Forschungsarbeit, die im Laufe der Jahre durch beachtliche Mengen von Daten aus der Praxis ergänzt wurde.

Die Abbildungen rechts zeigen die SMART-Biphasic-Wellenform und eine andere biphasische Wellenform mit höherer Kapazität, die weitgehend der von einem anderen AED-Hersteller eingesetzten Wellenform entspricht. Die von der patentierten SMART-Biphasic-Wellenform verwendete geringe Kapazität gibt die Energie effektiver ab. In einem Tierversuch, bei dem diese beiden

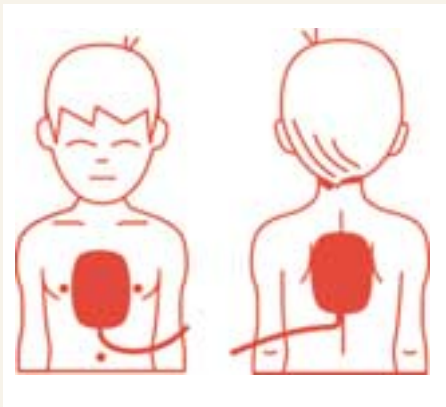
Wellenformen verwendet wurden, konnten mit der SMART-Biphasic-Wellenform alle Tiere reanimiert werden. Außerdem war der Bedarf an kumulativer Energie und die für die kardiopulmonale Reanimation benötigte Zeit geringer als bei der anderen biphasischen Wellenform, durch die nur 40% der Tiere wiederbelebt wurden.¹¹

SMART Biphasic verabreicht eine bewährte Energiedosis von 150 J (Erwachsene). Die meisten anderen biphasischen Geräte verwenden immer noch Protokolle mit abgestufter Verabreichung hoher Energie, die ursprünglich für monophasische Geräte konzipiert worden waren; diese Protokolle sind mit dem Nachteil einer höheren Geräte- und Protokollkomplexität sowie möglicher Myokard-Dysfunktionen nach Reanimation behaftet.

SCHUTZ VON KINDERN



Biphasische abgeschnittene Exponentialwellenform
(Dosis für Kinder)



Spezielle FR2-Pads für Kinder, die auf Brust und Rücken platziert werden, ermöglichen den Einsatz des AEDs FR2 bei Kindern und Kleinkindern unter 8 Jahren bzw. unter 25 kg.

Können bei allen Patienten sämtliche Wellenformen angewendet werden?

Nein. Auf Grund von Bedenken, ob ein AED richtig zwischen schockbaren und nicht schockbaren Herzrhythmen bei Kindern unterscheiden kann, und auf Grund von Sicherheitsbedenken bei der Defibrillation von kleinen Kindern mit Wellenformen und Energien, die für Erwachsene ausgelegt waren, wurden Patienten unter acht Jahren von der AED-Behandlung und damit vom Therapiestandard der Frühdefibrillation ausgeschlossen. Kammerflimmern kommt zwar bei Kleinkindern nicht sehr häufig vor, Studien zeigen jedoch, dass Kleinkinder sehr wohl davon betroffen sind. Erschwerend kommt hinzu, dass zu wenig über diese Studien berichtet wird.³³⁻³⁵

Bereits im Jahr 2001 wurde der AED FR2 von Philips von der U.S. Food and Drug Administration zur Anwendung beim Herzstillstand bei Patienten jeden Alters (einschließlich Kindern und Kleinkindern) zugelassen. Da der AED FR2 über ein äußerst präzises Herzrhythmus-Analysesystem (SMART Analysis) sowie über spezielle FR2-Pads für Kinder und Kleinkinder verfügt, die den SMART-Biphasic-Schock auf 50 J abschwächen, kann das Gerät jetzt auch bei Kindern und Kleinkindern unter 8 Jahren bzw. unter 25 kg eingesetzt werden.

In einem von Tang et al. durchgeführten Tierversuch wurden Ferkel mit lang anhaltendem Kammerflimmern durch SMART Biphasic mit reduzierter Energie (50 J) sicher und erfolgreich reanimiert.³⁶ Die Größe der verschiedenen Schweine entsprach der von Kindern bis zu acht Jahren. Die Tiere befanden sich vor dem Reanimationsversuch sieben Minuten lang im Kammerflimmern. Die SMART-Biphasic-Behandlung mit 50 J führte bei 100% der

Schweine zu einer spontanen Wiederaufnahme der Kreislauffähigkeit und einer erfolgreichen Reanimation. Sie waren neurologisch gesund und hatten schnell wieder ihre normale Herzleistung ohne anhaltende Beeinträchtigung ihrer Myokardfunktion nach der Reanimation.

Sind 50 J zu stark für Kleinkinder? Im Vergleich zu den Studienergebnissen bei älteren Tieren erholten sich selbst die jüngsten Ferkel in der Tang-Studie bemerkenswert schnell. Sind 50 J zu wenig für Siebenjährige? Bedenken im Hinblick auf die Wirksamkeit konnten ausgeräumt werden, da die größten Schweine, die in etwa 8-jährigen Kindern entsprachen, erfolgreich reanimiert wurden. Sämtliche Tiere erhielten mindestens 2 J/kg, was der empfohlenen Mindestdosis für monophasische Wellenformen entspricht.

Nach Anschluss der Kinder-Pads führt der AED FR2 die Rhythmusanalyse und Impedanzkompensation ähnlich wie bei Erwachsenen durch. Bei der Schockabgabe reduzieren die Pads lediglich die SMART-Biphasic-Defibrillationsenergie von 150 J (für Erwachsene) auf eine für Kleinkinder geeignete Energie von 50 J.

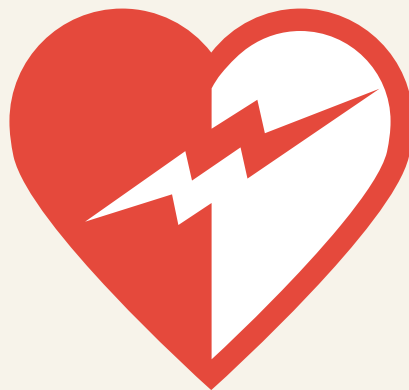
Daher eignet sich SMART Biphasic für jede Altersgruppe.

RICHTLINIEN FÜR DIE DEFIBRILLATION

Gibt es einen Standard für die Defibrillationsenergie bei biphasischer Defibrillation?

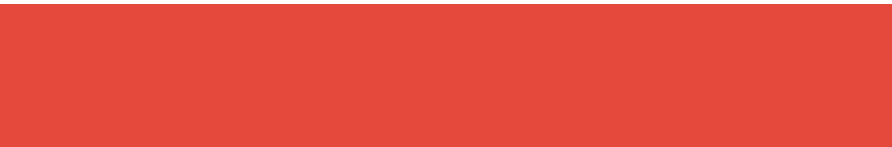
Nein. Jede biphasische Wellenform ist speziell konzipiert und erfordert eine bestimmte Energie, um eine optimale Wirksamkeit des Schocks zu erzielen. Der wichtigste Faktor bei der Beurteilung einer biphasischen Wellenform sind ihre veröffentlichten und von Experten überprüften Leistungsdaten. Die Daten zur Unterstützung der niedrigenergetischen biphasischen Defibrillation wurden von der American Heart Association (AHA)

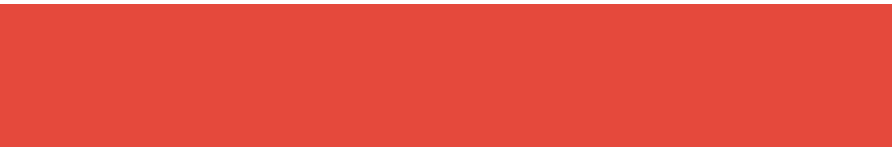
überprüft; sie kam zu dem Schluss, dass die Therapie „sicher, wirksam und klinisch akzeptabel“ ist. Nach Aussage der AHA „lässt eine Überprüfung der bisherigen AHA-Richtlinien für die [monophasische] Energiesequenz 200 J – 300 J – 360 J erkennen, dass die Gründe zur Unterstützung dieser ‚goldenen Regel‘ weitgehend spekulativer Natur sind und eher auf einer nicht bewiesenen Extrapolierung beruhen [...] Mehrere Schocks mit hoher Energie könnten leicht mehr schaden als nutzen.“³⁷



QUELLENANGABEN

1. Weaver WD, et al. Ventricular defibrillation – A comparative trial using 175J and 320J shocks. *New England Journal of Medicine* 1982;307:1101-1106.
2. Gliner BE, et al. Transthoracic defibrillation of swine with monophasic and biphasic waveforms. *Circulation* 1995;92:1634-1643.
3. Greene HL, DiMarco JP, Kudenchuk PJ, et al. Comparison of monophasic and biphasic defibrillating pulse waveforms for transthoracic cardioversion. *American Journal of Cardiology* 1995;75:1135-1139.
4. Bardy GH, Gliner BE, Kudenchuk PJ, et al. Truncated biphasic pulses for transthoracic defibrillation. *Circulation* 1995;64:2507-2514.
5. Bardy GH, et al. Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular defibrillation. *Circulation* 1996;94:2507-2514.
6. White RD. Early out-of-hospital experience with an impedance-compensating low-energy biphasic waveform automatic external defibrillator. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 1997;1:203-208.
7. Reddy RK, et al. Biphasic transthoracic defibrillation causes fewer ECG ST-segment changes after shock. *Annals of Emergency Medicine* 1997;30:127-134.
8. Gliner BE, et al. Treatment of out-of-hospital cardiac arrest with a low-energy impedance-compensating biphasic waveform automatic external defibrillator. *Biomedical Instrumentation & Technology* 1998;32:631-644.
9. Gliner BE and White RD. Electrocardiographic evaluation of defibrillation shocks delivered to out-of-hospital sudden cardiac arrest patients. *Resuscitation* 1999;41:133-144.
10. Tang W, Weil MH, Klouche K, et al. Effects of low- and higher-energy biphasic waveform defibrillation on success of resuscitation and post-resuscitation myocardial dysfunction after prolonged cardiac arrest. *Circulation (supplement)* 1999;100(18):I-662 (abstract).
11. Tang W, Weil MH, Klouche K, et al. Low capacitance biphasic waveform shocks improve immediate resuscitation after prolonged cardiac arrest. *Circulation (supplement)* 1999;100(18):I-663 (abstract).
12. Tang W, Weil MH, Sun Shijie, et al. Defibrillation with low-energy biphasic waveform reduces the severity of postresuscitation myocardial dysfunction after prolonged cardiac arrest. *Journal of Critical Care Medicine* 1999;27:A43.
13. Schneider T, Martens PR, Paschen H, et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150-joule biphasic shocks compared with 200- to 360-joule monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. *Circulation* 2000;102:1780-1787.
14. Jones JL and Jones RE. Postshock arrhythmias – a possible cause of unsuccessful defibrillation. *Critical Care Medicine* 1980;8(3):167-71.
15. Winkle RA, et al. Improved low energy defibrillation energy in man with the use of a biphasic truncated exponential waveform. *American Heart Journal* 1989;117:122-127.
16. Bardy GH et al. A prospective, randomized evaluation of biphasic vs monophasic waveform pulses on defibrillation efficacy in humans. *Journal of the American College of Cardiology* 1989;14:728-733.
17. Swartz JF, et al. Optimization of biphasic waveforms for human nonthoracotomy defibrillation. *Circulation* 1993;33:2646-2654.
18. American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *AHA Scientific Statement. Automatic external defibrillators for public access defibrillation: Recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety.* *Circulation* 1997;95:1277-1281.
19. Xie J, et al. High-energy defibrillation increases the severity of postresuscitation myocardial function. *Circulation* 1997;96:683-688.
20. Poole JE, et al. Low-energy impedance-compensating biphasic waveforms terminate ventricular fibrillation at high rates in victims of out-of-hospital cardiac arrest. *Journal of Electrophysiology* 1997;8:1373-1385.
21. Yamaguchi H, et al. The effect of defibrillation energy on postresuscitation myocardial dysfunction in the isolated perfused rat heart. *Circulation* 1998;98:1-173 (abstract).
22. Tokano T, et al. Effect of ventricular shock strength on cardiac hemodynamics. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 1998;9:791-797.
23. Martens P, Schneider T, Paschen H, et al. Optimal response to cardiac arrest study: waveform effects. Oral presentation, *Resuscitation 2000, 5th Scientific Congress of the European Resuscitation Council.* Antwerp, Belgium, June 2000.
24. Higgins SL, et al. A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation of humans. *Prehospital Emergency Care* 2000;305-313.
25. Cates AW, et al. The probability of defibrillation success and the incidence of postshock arrhythmia as a function of shock strength. *PACE* 1994;17:1208-1217.
26. American Heart Association. *Textbook of Advanced Cardiac Life Support* 1997;1-34.
27. Mittal S, Ayati S, Stein KM, et al. Transthoracic cardioversion of atrial fibrillation: comparison of rectilinear biphasic versus damped sine wave monophasic shocks. *Circulation* 2000 101(11):1282-1287.
28. Geddes L, et al. Strength-duration curves for ventricular defibrillation in dogs. *Circulation Research* 1970;27:551-560.
29. Schuder JC, et al. Transthoracic ventricular defibrillation in the 100 kg calf with untruncated and truncated exponential stimuli. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 1980;BME-27:37-43.
30. Schuder JC et al. Transthoracic ventricular defibrillation with triangular and trapezoidal waveforms. *Circulation Research* 1966;19:690-694.
31. Gold JH, et al. Contour graph for relating percent success in achieving ventricular defibrillation to duration, current, and energy content of shock. *American Heart Journal* 1979;98:207-212.
32. Gliner BE, White RD. Recurrence of out-of-hospital VF following low-energy biphasic and high-energy monophasic defibrillation shocks. *Journal of the American College of Cardiology* 1999;33:127A (abstract).
33. Young and Seidel. *Pediatric Cardiopulmonary Resuscitation: A Collective Review.* *Annals of Emergency Medicine* Feb 99, 33:2 195-205.
34. Mogayzel, et al. Out of Hospital Ventricular Fibrillation in Children and Adolescents: Causes and Outcomes. *Annals of Emergency Medicine* April 95, 25:4 484-491.
35. American Heart Association Guidelines 2000. *Circulation (supplement), Volume 102 Number 8 August 22, 2000.*
36. Tang, et al. *Pediatric Fixed Energy Biphasic Waveform Defibrillation using a Standard AED and Special Pediatric Electrodes.* *Circulation (supplement) Vol 102, No 18, October 31, 2000, II-437 (abstract).*
37. Cummins RO, et al. Low-energy biphasic waveform defibrillation: Evidence-based review applied to emergency cardiovascular care guidelines: A statement for healthcare professionals from the American Heart Association Committee on Emergency Cardiovascular Care and the Subcommittees on Basic Life Support, Advanced Cardiac Life Support, and Pediatric Resuscitation. *Circulation* 1998;97:1654-1667.





**PHILIPS MEDIZIN SYSTEME IST EIN UNTERNEHMEN
DER ROYAL PHILIPS ELECTRONICS**

DEUTSCHLAND

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Kardiologie- und Monitoring-Systeme
Kunden-Informationszentrum
Hewlett-Packard-Straße 2
71034 Böblingen

Telefon
(0 18 05) 32 62 77*
*EUR 0,12 pro Minute

Fax
(0 18 05) 31 61 77*
*EUR 0,12 pro Minute

E-Mail
infoline.medizin@philips.com

Internet
<http://www.philips.de>

ÖSTERREICH

Philips Medizinische Systeme Ges.m.b.H.
Triester Straße 64
1101 Wien

Internet
<http://www.philips.at>

SCHWEIZ

Philips AG
Medical Systems
Allmendstrasse 140
8027 Zürich

Internet
<http://www.philips.ch>

Philips Medizin Systeme GmbH behält sich das Recht vor, ein Produkt zu verändern oder die Herstellung zu jedem Zeitpunkt und ohne Ankündigung oder Verpflichtung einzustellen.

Gedruckt in den Niederlanden.
4522 981 96213/861 * NOV 2004