

Biphasische Defibrillation - Hochstrom versus Hochenergie

Was defibrilliert das Herz wirklich?

ZOLL MEDICAL DEUTSCHLAND

2015

Einleitung

Es sind zahlreiche Diskussionen über „niedrigenergetisch“ biphasische versus „hochenergetisch“ biphasische Defibrillation geführt worden und darüber, ob die durchschnittliche Stromstärke oder die Spitzenstromstärke ausschlaggebend für den Defibrillationserfolg ist. Diese Broschüre möchte mithilfe einer Übersicht der wissenschaftlichen Literatur zu einem besseren Verständnis der Terminologie verhelfen.

Hohe Stromstärke oder hohe Energie – Was zählt?

Der Begriff „niedrige Energie“ hat zu Missverständnissen geführt und die Befürchtung geweckt, dass „niedrige Energie“ gleichbedeutend mit weniger Effizienz ist. Im Fall des ZOLL biphasischen Rechteckimpulses (Rectilinear Biphasic Waveform™) ist „niedrige Energie“ tatsächlich jedoch gleichbedeutend mit „hoher Stromstärke“ und „hoher Effizienz“.

Die evidenzbasierten Leitlinien der American Heart Association (AHA) für die Reanimation stellen eindeutig fest: „Die Stromabgabe moderner Defibrillatoren basiert auf gespeicherter Energie. Da es eine anerkannte Tatsache ist, dass Defibrillation erreicht wird, wenn ein ausreichend starker elektrischer Strom durch das Herz fließt, ist das Konzept einer auf Strom basierenden Defibrillation überzeugend. Energie ist ein nicht physiologischer Deskriptor der Defibrillation, obwohl sich dieser Sprachgebrauch in der traditionellen Fachsprache etabliert hat.“¹

Alle ZOLL Defibrillatoren arbeiten mit dem biphasischen Rechteckimpuls (RBW), der einen höheren Impulsstrom abgibt als jeder andere „hochenergetische“ biphasische Defibrillator. Dieses Leistungsmerkmal ist besonders wichtig bei schwer zu defibrillierenden Patienten mit hoher Impedanz.

Dieser „Hochstrom“-Rechteckimpuls ist die einzige biphasische Impulsform, die speziell für die externe Defibrillation entwickelt wurde. Der biphasische Rechteckimpuls hat sich in zahlreichen klinischen Studien mit über 7.000 Patienten den monophasischen Impulsformen gegenüber als überlegen erwiesen. Sowohl die hoch- als auch die niedrigenergetischen biphasischen abgeschnittenen Exponentialimpulsformen (Biphasic Truncated Exponential, BTE) sind Impulsformen, die der Technologie der implantierbaren Defibrillatoren entlehnt und adaptiert wurden. Der ZOLL biphasische Hochstrom-Impuls ist die einzige Impulsform, deren Überlegenheit* gegenüber monophasischen Impulsformen von der FDA (amerikanische Gesundheitsbehörde) bestätigt wurde.

Die wissenschaftliche Evidenz ist eindeutig

RBW ist monophasischen Impulsformen überlegen*

Der biphasische Rechteckimpuls von ZOLL darf laut FDA als überlegen gegenüber monophasischen Impulsformen bezeichnet werden, wenn es um die Defibrillation von **Patienten mit Kammerflimmern (VF) und hoher Thoraximpedanz sowie um die Kardioversion von Vorhofflimmern (VHF) geht**.^{2,3}

„Die Daten belegen zudem die überlegene Wirksamkeit von niedrigenergetischen [ZOLL RBW] biphasischen Defibrillationen im Vergleich zu standardmäßigen hochenergetischen monophasischen Defibrillationen bei Patienten, die einen hohen transthorakalen Widerstand aufweisen.“

Die Impulsform RBW wurde in mehr als 14 separaten klinischen Studien mit über 7.000 Patienten untersucht.

In der Pädiatrie ist der RBW biphasischen BTE-Impulsformen überlegen

„Im Vergleich zum Physio-Control BTE-Impuls zeigte sich der ZOLL biphasische Rechteckimpuls [RBW] bei der Defibrillation in einem pädiatrischen Schweinemodell im Hinblick auf die Energiedosis pro Kilogramm Körpergewicht (J/kg) und pro Gramm Herzgewicht überlegen.“⁴

RBW ist bei der Reanimation nach außerklinischem Kreislaufstillstand überlegen

Die ORBIT-Studie von ZOLL ist die größte klinische Studie, die jemals durchgeführt wurde, um die Wirksamkeit biphasischer Impulsformen bei der Reanimation nach außerklinischem Kreislaufstillstand zu untersuchen. Sie ist zudem die einzige Studie, die in einem ALS Umfeld (Advanced Life Support) durchgeführt wurde, und die einzige biphasische Studie, die alle Herzrhythmusstörungen (nicht nur VF oder VT) mit einbezog.⁵

1. Link MS, Atkins DL, et al. Automated external defibrillators, defibrillation, cardioversion, and pacing. 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2010;122(suppl 3):S706–S719.

2. Mittal S, Ayati S, et al. Comparison of a rectilinear biphasic waveform with a damped sine wave monophasic waveform for transthoracic conversion of ventricular fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 1999;34(5):1595-601.

3. Mittal S, Ayati S, et al. Transthoracic cardioversion of atrial fibrillation: comparison of rectilinear biphasic versus damped sine wave monophasic shocks. *Circulation*. 2000;101:1282-1287.

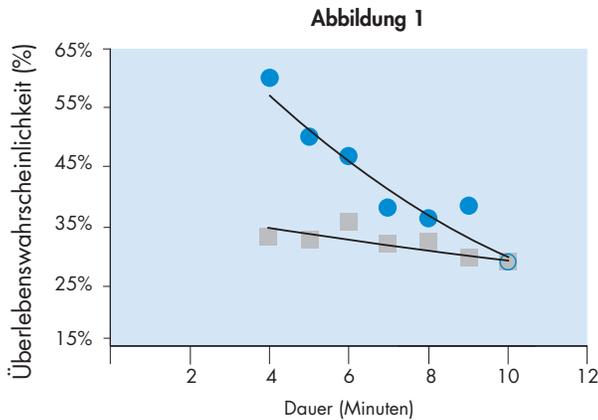
4. W Tang, J Wang, C Young. Comparison of rectilinear biphasic defibrillation to biphasic truncated exponential defibrillation for pediatric cardiac life support in a porcine model. Abstract presented at *Cardiostim* 2004.

5. Morrison I, Dorian P, et al. Out-of-hospital cardiac arrest rectilinear biphasic to monophasic damped sine defibrillation waveforms with advanced life support intervention trial (ORBIT) *Resuscitation*. 2005;66:149-157.

6. Niebauer MJ, Brewer JE, et al. Comparison of rectilinear biphasic waveform with monophasic damped sine waveform for external cardioversion of atrial fibrillation and flutter. *Am J Cardiol*. 2004;93:1495-1499.

Die Ergebnisse aus der ORBIT-Studie zeigen, dass der ZOLL RBW bei der Behandlung von Patienten mit defibrillierbaren Herzrhythmusstörungen monophasischen Impulsformen überlegen ist: 52% versus 33,7%, $P=0,01$

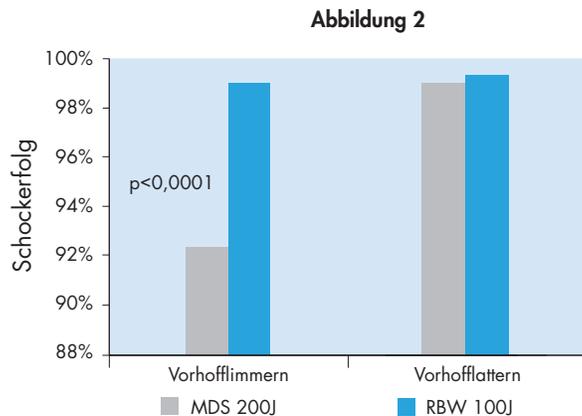
*Die Daten belegen die gleichwertige Wirksamkeit biphasischer Rechteckimpulse mit niedriger Energie (auch als Hochstrom-Impulse bezeichnet) und standardmäßiger monophasischer Schocks mit hoher Energie für die transthorakale Defibrillation bei allen Patienten mit einem Konfidenzintervall von 95 %. Die Daten belegen zudem die überlegene Wirksamkeit von biphasischen Rechteckimpulsen mit niedriger Energie im Vergleich zu standardmäßigen monophasischen Schocks mit hoher Energie bei Patienten, die eine hohe transthorakale Impedanz aufweisen, mit einem Konfidenzintervall von 90 %. Es wurden keine unsicheren Ergebnisse und keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des biphasischen Rechteckimpulses festgestellt.



RBW ist bei der Behandlung von lang andauerndem VF überlegen⁵

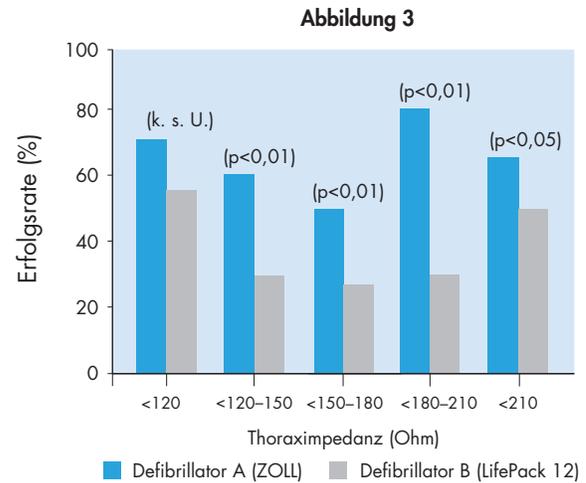
Laut ORBIT-Studie erreichte der ZOLL RBW zudem gegenüber monophasischen Impulsformen eine signifikant höhere Überlebenswahrscheinlichkeit je kürzer die Dauer des Stillstands war. In Abbildung 1 ist das 24-Stunden-Überleben als eine Funktion der Stillstands-Dauer dargestellt. Die obere Kurve (Kreise) repräsentiert die biphasische Impulsform von ZOLL, die untere Kurve (Quadrate) die monophasische Impulsform.

- Fast doppelt so hohe Überlebensrate bei Stillstand von 4 Minuten.
- Insbesondere für die Defibrillation mit AED und die innerklinische Reanimation relevant



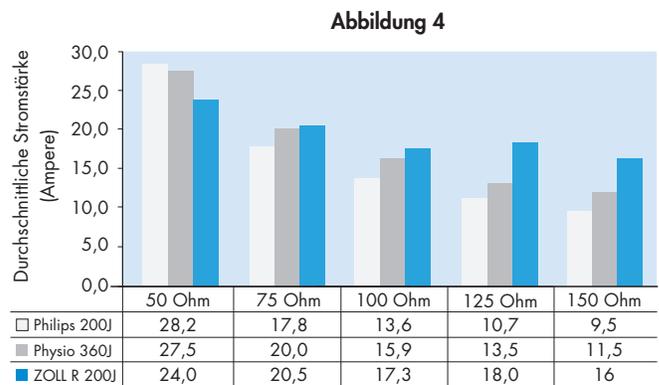
RBW ist bei der Kardioversion von Vorhofflimmern überlegen⁶

Eine von Niebauer et al. durchgeführte Studie untersuchte 4.000 externe Kardioversionen. Bei der Terminierung von Vorhofflimmern erwies sich der ZOLL RBW als effektiver als eine monophasische gedämpfte Sinus-Impulsform (Monophasic Damped Sine, MDS), 99,1 % versus 92,4 % (Abbildung 2). Bei der Behandlung von Vorhofflattern waren beide Impulsformen gleich effektiv.



RBW ist bei Patienten mit hoher transthorakaler Impedanz überlegen⁷

Eine 2009 durchgeführte Studie stellte zwei Defibrillatoren gegenüber und verglich wie Impedanzschwankungen kompensiert wurden. Defibrillator A verwendete ZOLL RBW mit kontrolliertem Strom über eine feste 10 ms Impulsdauer, während Defibrillator B eine BTE-Impulsform verwendete und die Schockdauer verlängerte. Wie in Abbildung 3 dargestellt, war die strombasierende Technik der zeitbasierten Technik überlegen.



7. Li Y, Ristagno G et al. A comparison of defibrillation efficacy between different impedance compensation techniques in high impedance porcine model. *Resuscitation*. 2009;80:1312-1317.

8. Niebauer MJ, Brewer JE, et al. Rectilinear biphasic: defibrillation of patients with weight greater than 100 Kg. Abstract from the 7th Congress of the ERC. 2004.

9. Ristagno G, Yu T, et al. Current is better than energy as a predictor of shock success for biphasic defibrillation shocks in a porcine model of ventricular fibrillation. *Resuscitation*. 2013;84:678-683.

10. Chen B, Yu T, et al. Average current is better than peak current as therapeutic dosage for biphasic waveforms in a ventricular fibrillation pig model of cardiac arrest. *Resuscitation*. 2014;85(10):1399-1404.

11. Stiell IG, Walker RJ, et al. BIPHASIC Trial. A Randomized Comparison of Fixed Lower Versus Escalating. *Circulation*. 2007;115(12):1511-7.

12. Koster RW, Walker RD, van Alem AP. Definition of successful defibrillation. *Crit. Care Med*. 2006 Dec;34 (12 Suppl):S423-6.

13. Stothert JC, Hatcher TS, et al. Rectilinear biphasic waveform defibrillation of out of hospital cardiac arrest. *Pre-hospital Emergency Care*. 2004;8(4):388-92.

14. Edelson DP, Abella BS, Kramerjohansen J, et al. Effects of compression depth and pre-shock pauses predict defibrillation failure during cardiac arrest. *Resuscitation*. 2006;71:137-145.

15. Kramerjohansen J, Myklebust H, et al. Quality of out-of-hospital cardiopulmonary resuscitation with real time automated feedback: A prospective interventional study. *Resuscitation*. 2006;71:283-292.

RBW ist bei der Behandlung von fettleibigen Patienten überlegen⁸

Von 140 fettleibigen Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 135 kg (Bereich: 155 kg – 194 kg), wurden alle Patienten erfolgreich kardiovertiert; dabei war eine durchschnittliche Energie von unter 200 Joule (J) erforderlich.

RBW gibt eine höhere Stromstärke ab

Abbildung 4 vergleicht die durchschnittlichen Stromstärken, die die untersuchten Defibrillatoren bei maximaler Energieeinstellung abgaben.

Durchschnittliche Stromstärke versus Spitzenstromstärke—Was zählt?

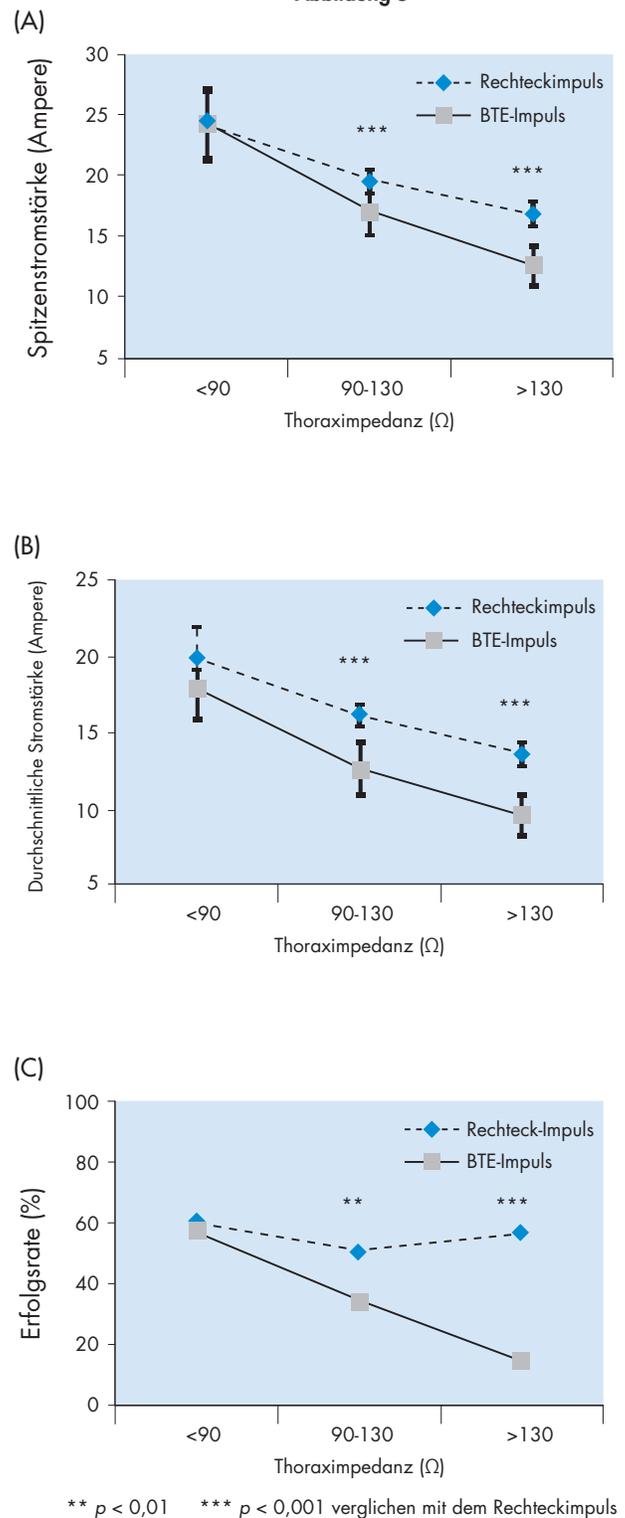
In zwei Studien jüngerer Datums, durchgeführt von Ristagno et al.⁹ und Chen et al.¹⁰ wurde aufgezeigt, dass bei der biphasischen Defibrillation von VF der Schockerfolg stärker mit der durchschnittlichen Stromstärke als mit der Spitzenstromstärke korreliert. Die Arbeit von Chen beinhaltete zwei separate Protokolle: Studie A und Studie B. Diese Studie verglich einen Defibrillator mit biphasischem Rechteckimpuls (RBW) und einen Defibrillator mit BTE-Impulsabgabe bei Impedanzen von 49 bis 184 Ohm. Wie in den Abbildungen 5A und 5B dargestellt, gab der RBW Impuls sowohl einen höheren Spitzenstrom als auch einen höheren durchschnittlichen Strom bei niedrigerer Energie ab. Die Konversions-Erfolgsrate bei Kammerflimmern war signifikant höher, nämlich 55 % versus 30,7 % (Abb. 5c).

Die Autoren stellten bei der BTE-Impulsform zudem eine signifikant niedrigere Konversions-Erfolgsrate bei VF fest, wenn Thoraximpedanzen von über 90 Ohm vorlagen (24 % versus 57,1 %). Studie B beschränkte sich auf die Untersuchung von BTE-Impulsformen und kam zu dem Schluss, dass eine Verlängerung der Impulsdauer (zum Erreichen einer höheren Energieabgabe) aufgrund der geringeren durchschnittlichen Stromstärke, zu einer Reduzierung des Schockerfolgs beitragen kann.

Obgleich Rechteck-Impuls in diesem Teil der Studie nicht untersucht wurde, sollte beachtet werden, dass dieser Impuls eine feste Dauer (10 ms) aufweist und die Impulsdauer bei der Defibrillation kein variabler Faktor ist.

Da der Rechteck-Impuls (RBW) einen Spitzenstrom abgibt, der der durchschnittlichen Stromstärke des ersten Impulses sehr nahe kommt, können beide Werte als Prädiktor für den Schockerfolg verwendet werden. Die durchschnittliche Stromstärke von BTE-Impulsformen ist signifikant niedriger als deren Spitzenstromstärke, insbesondere bei einer Thorax-Impedanz unter 90 Ohm. Aus diesem Grund kann bei dieser Impulsform lediglich die durchschnittliche Stromstärke als Prädiktor für den Schockerfolg herangezogen werden.

Abbildung 5



16. White RD, Hankins DG, et al. Patient outcomes following defibrillation with a low energy biphasic truncated exponential waveform in out of hospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 2001;49(1):9-14.
 17. Schneider T, Maartens PR, et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150J biphasic shocks compared with 200- to 360J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. *Circulation*. 2000;102:1780-1787.
 18. Koster RW, Walker RG, Chapman FW. Recurrent ventricular fibrillation during advanced life support care of patients with prehospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 2008;78:252-257.
 19. Walker RG, Koster RW, et al. Defibrillation probability and impedance change between shocks during resuscitation from out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 2009;80:773-777.

Einige Aussagen erfordern ein genaueres Hinsehen

Bis 200 J ist kein Impuls wirksamer als andere Impulse

Bis 200 J gibt der ZOLL RBW einen signifikant höheren Strom ab als hochenergetische biphasische Impulsformen. Bei 200 J gibt ZOLL einen höheren Strom ab, als Hochenergie-Defibrillatoren bei 360 J.

Ein biphasisches Gerät, das 360 J erreichen kann, ist in der Lage, die Terminierung für VF/VT zu erhöhen

Meist wird eine Studie von Stiell et al. angeführt, um diese Aussage zu untermauern. Diese Studie vergleicht jedoch lediglich die Ergebnisse einer hochenergetischen Defibrillation mit suboptimaler Energiedosis beginnend bei 150 J mit denen einer hochenergetischen Defibrillation mit eskalierender Energiedosis beginnend bei 200 J.¹¹ Die korrekten Energiedosen für Erwachsene bei der biphasischen hochenergetischen Defibrillation sind 200 J, 300 J, 360 J.

Diese Studie zeigt, dass Anwender bei Mehrfach-Schocks mit einem Hochenergie-Defibrillator ein Schockprotokoll mit 200 J, 300 J und 360 J verwenden und diese effektiven Werte nicht unterschreiten sollten.

Jetzt, da biphasische Defibrillatoren breiteren Einsatz finden, zeigen die klinischen Daten, dass biphasische Defibrillationen nicht so erfolgreich sind, wie bislang berichtet wurde. Viele Geräte erzielen lediglich eine Erfolgsrate von <75%¹²

Studien, die Erstschock-Erfolgsraten von unter 75% aufzeigen, kombinieren die Daten nach innerklinischem mit denen nach außerklinischem Kreislaufstillstand - und vermischen damit zwei völlig unterschiedliche Patientenpopulationen - oder sie kombinieren Vergleichsdaten versus monophasische Schocks in einer einzigen Population.^{13, 14, 15}

Des Weiteren schließen Studien, die über eine niedrige Effizienz biphasischer Schocks berichten, Patienten mit Asystolie und PEA ein, bei denen ein defibrillierbarer Rhythmus wiederhergestellt wurde. Studien, die eine Wirksamkeit von 92 % und mehr aufzeigen, beziehen sich alle auf Patienten nach außerklinischem Kreislaufstillstand mit VF.^{16, 17, 18}

Wird nach fehlgeschlagenem Erstschock weiter mit derselben Energie defibrilliert, sinkt die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Reanimation, während eine Energieerhöhung die Erfolgsrate erhöht¹¹

Die diese Aussage unterstützenden Daten waren statistisch nicht signifikant und verglichen lediglich Impulsformen mit hoher Energie bei 200 J, eine Hochstrom-Impulsform wurde nicht berücksichtigt. Hochenergetische Impulse mit 200 J liefern eine signifikant geringere Stromstärke als der ZOLL Hochstrom-RBW mit 200 J.

Bei der Defibrillation von VF steigt die Erfolgswahrscheinlichkeit mit jeder Steigerung der Energiedosis^{18, 19}

Die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Defibrillation steigt nicht durch eine höhere Energiedosis, sondern durch einen höheren Strom. Ein 200J-Hochenergie-Impuls liefert etwa die Stromstärke, die ein ZOLL Defibrillator bei 120 J liefert. Wird die Energieabgabe des ZOLL Hochstrom-Impulses von 120 J auf 200 J gesteigert, erhöht sich analog die Stromstärke und letztlich wird mehr Strom abgegeben.

Unabhängige Studien zeigen die Wirksamkeit der Hochenergie-Defibrillation bei Vorhofflimmern

Keine dieser typischerweise genannten Studien weist einen statistisch signifikanten Unterschied in den klinischen Ergebnissen nach, es sind jedoch definitiv Unterschiede in den Defibrillations-Protokollen festzustellen:

Kim: 4 RBW-Schocks, 5 BTE-Schocks bei Cross-over, umgekehrt keine Cross-over-Daten verfügbar. Die erfolgreiche Kardioversion ist möglicherweise nur einen Schock entfernt.²⁰

Alatawi: 6 RBW-Schocks, 8 BTE-Schocks vor Cross-over – Unterschied eindeutig als NICHT signifikant deklariert.²¹

Neal: Mit Ausnahme eines Patienten wurde bei allen Patienten, die mit RBW defibrilliert wurden, mit dem ersten 200J-Schock eine erfolgreiche Konversion erreicht – bei einem Patienten konnte das Vorhofflimmern (AF) selbst nach Steigerung der Energiedosis auf 360 J (fünfter Schock) nicht konvertiert werden. Bei beiden Defibrillatoren waren für die Konversion simultane 200J-Schocks erforderlich.²²

Khaykin: Diese Studie vergleicht monophasische Impulsformen mit hochenergetischen biphasischen Impulsformen. Niedrigenergetische biphasische Impulsformen wurden nicht berücksichtigt.²³ Die Studie zeigt, dass 360 J erforderlich sind, um mit einem Hochenergie-Defibrillator maximale Wirksamkeit zu erreichen.

BTE liefert eine höhere Spitzenstromstärke als RBW

Die von Chen et al. durchgeführte Studie zeigt auf, dass die durchschnittliche Stromstärke von BTE-Impulsformen niedriger ist als die Spitzenstromstärke – der Defibrillationserfolg korreliert jedoch eher mit der durchschnittlichen Stromstärke.⁹ Bei ZOLL RBW sind die durchschnittliche und die Spitzenstromstärke nahezu gleich hoch.

Schlussfolgerung

Handelsübliche biphasische Defibrillatoren verwenden noch immer Energie als Synonym für die Defibrillationsdosis, obwohl anerkannter Fakt ist, dass Strom das Herz defibrilliert. Es ist daher wichtig, zu verstehen, dass der in allen ZOLL Defibrillatoren verwendete biphasische Rechteckimpuls (RBW) über den höchsten Defibrillationsstrom verfügt, bei nahezu übereinstimmenden Werten für Spitzenstromstärke und durchschnittliche Stromstärke.

20. Kim ML, Kim SG, et al. Comparison of rectilinear biphasic waveform energy versus truncated exponential biphasic waveform energy for transthoracic cardioversion of atrial fibrillation. *American Journal of Cardiology*. 2004;94(11):1438-40.

21. Alatawi F, Gurevitz O, et al. Prospective, randomized comparison of two biphasic waveforms for the efficacy and safety of transthoracic biphasic cardioversion of atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2005;2:382-387.

22. Neal S, Ngarmukos T, et al. Comparison of the efficacy and safety of two biphasic defibrillator waveforms for the conversion of atrial fibrillation to sinus rhythm. *Am J Cardiol*. 2003;92:810-814.

23. Khaykin Y, Newman D, et al. Biphasic versus monophasic cardioversion in shock resistant Atrial Fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiology*. 2003;14:862-872.