

# ACLS Defibrillationsprotokolle

## *Mit dem biphasischen Rechteckimpuls von ZOLL®*

### Einführung:

Der Zweck dieses Dokuments ist die Kurzdarstellung der entsprechenden biphasischen Protokolle, die spezifisch für die biphasische Rechteckimpulsform von ZOLL sind.

	Monophasisch				ZOLL biphasisch				
Defibrillation	200J	300J	360J	360J	120J	150J	200J	200J	
Synchronisierte Kardioversion	100J	200J	300J	360J	75J** 70J*	120J	150J	200J	
Defibrillation bei Kindern	2J/kg				2J/kg				
Interne Defibrillation	Maximum von 50J				5J	10J	20J	30J	50J

\*\* M Serie® / CCT und R Serie®

\* E Serie

Die Empfehlungen für synchronisierte Kardioversion und Defibrillationsprotokolle basieren auf der Evidenz, die sich bei zwei randomisierten klinischen Studien zeigte, und auf den Richtlinien der American Heart Association aus dem Jahr 2005.

### Defibrillation

Historisch gesehen entwickelten sich Defibrillatorschocks zu einem monophasischen Protokoll von 200-300-360J, um den Bedarf an mehr 'Stärke' zur Umwandlung von Kammerflimmern in einen Herzrhythmus gegen die mögliche Beschädigung des Herzgewebes wegen zu großer Stromstärke auszugleichen. Der biphasische Rechteckimpuls von ZOLL wurde mit internen Widerständen zur *Steuerung* der Impedanz gestaltet, so dass niederohmigen Patienten keine 'Überdosis' gegeben wird (d.h. es werden mehr Gerätewiderstände eingebunden und die an einen niederohmigen Patienten abgegebene Strommenge wird reduziert) und hochohmige Patienten den maximal möglichen Strom erhalten. Das anfängliche biphasische Protokoll von 120J-150J-200J für die biphasische Rechteckimpulsform wurde auf Basis der Daten aus einer vorausschauenden

randomisierten klinischen Studie ausgewählt (Mittal u.a. JACC 1999 24:1595-1601), was eine Wirksamkeit von 99% des ersten Schocks bei 120J zeigte und 100% Wirksamkeit bei 150J. Auf Basis dieser Daten stellt ein Schock mit 200J eine Sicherheitsgrenze dar.

Die neuesten Empfehlungen in den Richtlinien des ERC [European Resuscitation Council] und der AHA [American Heart Association] legen nahe, dass Rettungsabläufe mit Defibrillation weg vom Konzept der drei gesammelten Schocks und hin zu einem Ablauf einzelner Schocks mit kardiopulmonaler Reanimation zwischen jedem Schock gehen. Die Logik für diese Empfehlung ist, dass durch gesammelte Schocks zu viel "Hände weg" Zeit entsteht, während der keine Brustkorbkompressionen ausgeführt werden. Neueste Versuchsdaten legen nahe, dass die Maximierung der Zeit, in der Kompressionen ausgeführt werden, zusammen mit der Qualität der Kompressionen die bedeutsamste Auswirkung auf das Überleben hat. Die neuen Richtlinien verändern die empfohlenen Defibrillationsprotokolle für die biphasische Rechteckimpulsform von ZOLL nicht. Vielmehr ist die Wirksamkeit des biphasischen Rechteckimpulses von ZOLL durch Bezugnahme spezifisch darin aufgenommen.

### Synchronisierte Kardioversion

In einem randomisierten Mehrfach-Zentren Versuch<sup>1</sup> zeigten die Daten bei Verwendung des biphasischen Rechteckimpulses von ZOLL bessere Ergebnisse als bei der monophasischen Impulsform, und zwar sowohl beim ersten Schock als auch bei der kumulativen Wirksamkeit. Es gab einen bedeutsamen Unterschied zwischen der Wirksamkeit des ersten Schocks biphasischer Schocks bei 70J von 68% und der Wirksamkeit monophasischer Schocks bei 100J von 21% ( $p=0,0001$ , 95% Vertrauensbereich des Unterschieds von 34,1% bis 60,7%). Die Ergebnisse dieses klinischen Versuchs liefern daher Anhaltspunkte, 70J-120J-150J-200J für die E Serie zu verwenden und 75J-120J-150J-200J als das empfohlene biphasische Äquivalent für jedes synchronisierte Kardioversionsverfahren mit dem biphasischen Rechteckimpuls von ZOLL. Nach der Veröffentlichung dieses Artikels sind zusätzliche Auszüge vorgelegt worden, die statistisch bedeutsame Verbesserungen gegenüber monophasischen Impulsformen bei Energieeinstellungen von unter 5J mit dem biphasischen Rechteckimpuls von ZOLL zeigen.<sup>2, 3, 4</sup>

### Defibrillation bei Kindern

Der biphasische Rechteckimpuls von ZOLL ist von der US-Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (FDA) auch für die Verwendung bei Patienten im Kindesalter und für die interne Defibrillation genehmigt worden. Defibrillationsprotokolle für diese Anwendungen basieren auf Beobachtungsstudien und Tierversuchen. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst.

Die Genehmigung der FDA für die Verwendung der biphasischen Rechteckimpulstechnologie von ZOLL an Patienten im Kindesalter basierte auf den Ergebnissen *einer vergleichenden biphasischen Defibrillationsstudie für Dosierungsgrade an Patienten im Kindesalter unter Verwendung eines Schweinmodells*. Diese Studie veranschaulicht die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Impulsform bei Patienten im Kindesalter und befürwortet ein Defibrillationsprotokoll von 2J/kg. Obwohl dies dasselbe Defibrillationsprotokoll ist, was bei monophasischen Impulsformen verwendet wird, werden Patienten im Kindesalter bei Verwendung biphasischer Impulsformen von einer verringerten Möglichkeit zu Fehlfunktionen des Herzmuskels profitieren, da diese geringere Stromspitzen liefern als monophasische Impulsformen.

### Interne Defibrillation

Die Verwendung der biphasischen Rechteckimpulstechnologie von ZOLL für die interne Defibrillation ist ebenfalls von der FDA freigegeben worden. Bei einer Beobachtungsstudie ist eine Schocksequenz von 5J, 10J, 20J, 30J und 50J verwendet worden. Der erste Schockerfolgsrate lag bei 90% für 5J. Zusätzlich zu den klinischen Daten sollte den Kunden auch bewusst gemacht werden, dass Einzelberichte darauf hinweisen, dass mit biphasischen Rechteckimpulsen von ZOLL verabreichte interne Schocks nicht so viel Bewegung verursachen, als wenn der Schock mit monophasischen Impulsformen verabreicht wird. Dies sollte nicht mit einem Fehlschlag bei der Verabreichung des Schocks verwechselt werden. Wenn das Herz nach dem ersten Schock nicht wieder zu schlagen anfängt, sollten zusätzliche Schocks mit ansteigenden Energiegraden verabreicht werden, bis die Konversion erreicht ist.

### Andere Arrhythmien

Die Verwendung des biphasischen Rechteckimpulses von ZOLL ist nicht für alle Arten von Arrhythmien, die durch ACLS-Algorithmen abgedeckt sind, in randomisierten klinischen Studien untersucht worden. Trotzdem unterstützen die folgenden Faktoren die Verwendung der biphasischen Energieäquivalente entweder für synchronisierte Kardioversion oder Defibrillation, je nach Bedarf:

1. Alle ACLS-Algorithmen, die sich auf elektrische Konversion beziehen, spezifizieren entweder synchronisierte Kardioversion oder Defibrillation, abhängig vom spezifischen Herzrhythmus, und Evidenz für die biphasische Rechteckimpulsform von ZOLL besteht sowohl für synchronisierte Kardioversion als auch für Defibrillation.
2. Der biphasische Rechteckimpuls von ZOLL ist in Berichten über monophasischen Schockerfolg in zwei separaten randomisierten Versuchen als klinisch gleichwertig oder besser (in Übereinstimmung mit der Empfehlung der AHA, dass die obere Grenzlinie des 90% Vertrauensbereichs der Differenz zwischen Standard- und alternativen Impulsformen  $<0\%$  sein muss<sup>5)</sup>) dokumentiert worden.

Anmerkung: Die klinischen Ergebnisse für den biphasische Rechteckimpuls von ZOLL basieren auf der Verwendung von ZOLL-Multifunktionselektroden. Die oben beschriebenen Wirksamkeitsresultate werden durch die Kombination von biphasischer Impulsform, Beschaffenheit der ZOLL-Elektroden und Eigenschaften des Gels erreicht. Es liegen keine Daten vor, die entsprechende Behauptungen mit nicht-ZOLL-Elektroden unterstützen.

## **Beobachtungsstudie für direkte ventrikuläre Defibrillation während einer Operation am offenen Herzen**

**Übersicht:** Zur Veranschaulichung der Sicherheit und Wirksamkeit der biphasischen Rechteckimpulsform ist eine klinische Studie durchgeführt worden, als die Impulsform direkt an Herzen mit Kammerflimmern (VF) während einer Operation am offenen Herzen angewendet wurde. Bei der Studie waren 20 Patienten eingeschrieben. Alle Patienten waren als NYHA Klasse III klassifiziert, hatten eine erhebliche Erkrankung der Koronararterie und erhielten als Behandlungsmethode eine Bypass-Operation. Ein oder mehrere Schocks mit biphasischem Rechteckimpuls wurden direkt am Herz angewendet, wenn Kammerflimmern auftrat. Die Schocksequenz der biphasischen Rechteckimpulse war 5 J, 10 J, 20 J, 30 J und 50 J. Schockenergien wurden in Folge verabreicht, bis die Defibrillation eintrat.

**Ergebnisse:** Alle Patienten wurden bei einer ausgewählten Schockenergie von weniger oder gleich 20 J erfolgreich defibrilliert. Die erste Schockerfolgsrate der Defibrillation bei der anfänglichen Energiewahl von 5 J lag bei 90% (18/20) im Vergleich zur berichteten kumulativen Erfolgsrate für die Impulsform mit abgeschnittenem biphasischen Exponentialverlauf von 50% (25/50) bei 5 J<sup>1</sup>. Der Schwellenwert der Energie lag bei  $6,0 \pm 3,5$  J, die kumulative Energie lag bei  $7,0 \pm 7,0$  J und die durchschnittliche Anzahl der Schocks lag bei  $1,2 \pm 0,5$  Schocks. Keiner der Patienten erfuhr zu irgendeiner Zeit eine abnormale Bewegung der linksventrikulären Wand und alle Patienten wurden auf einen normalen Sinusrhythmus defibrilliert.

<sup>1</sup> Schwarz B, Bowdle TA, Jett GK, Mair P, Lindher KH, Aldea GS, Lazzara RG, O'Grady SG, Schmitt PW, Walker RG, Chapman FW Tacker WA, Biphasische Schocks verglichen mit monophasischen gedämpften Sinuswellenschocks zur direkten Ventrikulärdefibrillation während der Operation am offenen Herzen, *Anästhesiologie* 2003; 98: 1063.

## **Eine vergleichende biphasische Defibrillationsstudie für Dosierungsgrade bei Patienten im Kindesalter unter Verwendung eines Schweinmodells**

**Übersicht:** Die Sicherheit und Wirksamkeit der biphasischen Rechteckimpulsform von ZOLL wurde beim Defibrillationsschock in einem externen Defibrillator (ZOLL Medical M-Serie) zur Defibrillation von kleinen Kindern (bis zu 8 Jahren) mit Kammerflimmern oder hämodynamisch instabiler ventrikulärer Tachyarrhythmie bewertet. Die Studie verglich die biphasische Rechteckimpulsform von ZOLL mit einer typischen biphasischen Impulsform (abgeschnittener biphasischer Exponentialverlauf). 1-3 Die Studie an einem unreifen Schweinmodell war ein vorausschauender, randomisierter, kontrollierter Überkreuz-Versuchsaufbau, um die Dosis-Wirkungs-Kurven für den biphasischen Rechteckimpuls und die Impulsform mit abgeschnittenem biphasischen Exponentialverlauf zu bestimmen. Der Gewichtsbereich von 4 bis 24 kg eines Tieres verkörperte einen Patienten im Kindesalter. Der Gewichtsbereich von 4 bis 8 kg verkörperte einen Patienten im Alter von weniger als einem Jahr (Säuglings-Untergruppe) und der Gewichtsbereich von 16 bis 24 kg verkörperte einen Patienten im Alter von 2 bis 8 Jahren (Kleinkind-Untergruppe).

**Ziele.** Das primäre Ziel der Studie war der Nachweis, dass an einem Schweinmodell für Kleinkinder ein Schock mit biphasischem Rechteckimpuls bessere Leistungen bei gleichwertiger Sicherheit erreicht als ein Schock mit einem Impuls mit abgeschnittenem biphasischen Exponentialverlauf. Ein weiteres Ziel war der Vergleich der Defibrillations-Schwellenwerte bei einer Erfolgswahrscheinlichkeit von 50% (D50) und 90% (D90) für die biphasischen Rechteckimpulse und die Impulse mit abgeschnittenem biphasischen Exponentialverlauf.

**Verwendungszweck.** Der biphasische Rechteckimpuls wird als der Defibrillationsschock in den von der ZOLL Medical Corporation hergestellten externen Defibrillatoren verwendet, um Kinder im Alter bis zu 8 Jahren mit Kammerflimmern oder ventrikulärer Tachykardie zu defibrillieren. Der Defibrillator mit biphasischem Rechteckimpuls wird zur Defibrillation solcher Kinder mit angemessenen Dosierungsgraden verwendet, so wie sie von der vorhergehenden Arbeit und der vorliegenden Studie bestimmt worden sind.

## Referenzen

---

- <sup>1</sup> Mittal u.a. Transthorakale Kardioversion von Vorhofflimmern. Rundschreiben. 2000;101:1282-1287
- <sup>2</sup> Niebauer u.a. Kardioversions-Schwellenwerte von Vorhofflimmern und Vorhofflattern unter Verwendung eines externen Defibrillators mit biphasischer Impulsform. Vorgelegt bei NASPE 2000 (Abriss)
- <sup>3</sup> Friedman u.a. Role von Ibutilide und biphasischer Impulsformen für die Kardioversion von Herzflimmern in der routinemäßigen klinischen Praxis. PACE 2002; 24:634 (Abriss)
- <sup>4</sup> Schute u.a. Biphasischer Rechteckimpuls anstelle von monophasischen Impulsformen für die transthorakale Kardioversion von Patienten mit rheumatischer Herzerkrankung und langanhaltendem Herzflimmern nach Mitralklappenoperationen. Journal of the American College of Cardiology. 2002;39:429A (Abriss)
- <sup>5</sup> Kerber u.a. Wissenschaftliche Darstellung der American Heart Association. Rundschreiben 1997;95:1677-1682.