



## Interventionsklasse IIa für ZOLL biphasische Defibrillatoren

AHA stuft **biphasische Defibrillatoren von ZOLL** (und nur einem weiteren Hersteller), die mit niedriger Energie (< 200 J) arbeiten, als Geräte der „Interventionsklasse IIa“, der höchsten jemals für einen Defibrillator vergebenen Klasse, **ein**.

Mitte der 90er Jahre wurden erstmals externe Defibrillatoren verwendet, die das Herz mit der neuen biphasischen Impulsform defibrillierten. Diese Technologie versprach mehr Vorteile für die Patienten, verursachte aber auch viel Unsicherheit und Unklarheit bei den Medizinern.

Diese Unsicherheiten basierten auf über drei Jahrzehnten, in denen ausschliesslich monophasische Defibrillatoren zum Einsatz kamen.

Vor der Einführung der externen biphasischen Geräte verwendeten **alle größeren Hersteller** von Defibrillatoren identische Impulsformen. Dadurch war es möglich, Standardbegriffe zu benutzen wie z.B. *Joule*.

*Joule* ist eine Maßeinheit für Energie und gibt einfach nur an, wieviel Energie der Defibrillator aufwenden muss, um einen bestimmten Stromfluss zu erzeugen.

Die Formel für Joule ist daher das Produkt aus: Strom x Spannung x Zeit.

Es ist die Höhe des oberhalb einer Defibrillationsschwelle verabreichten Stroms, der zur Defibrillation des Herzens führt.

- Bei den konventionellen monophasischen Defibrillatoren ist Joule ein Maß für den Strom, den der Defibrillator abgibt.
- Für biphasische Defibrillatoren trifft das allerdings nicht mehr zu.

Heute haben alle biphasischen Defibrillatoren unterschiedliche, von den einzelnen Firmen entwickelte und patentierte Impulsformen. Bei den verschiedenen Energiestufen bzw. Joule-Werten hat jede Impulsform eine unterschiedliche Wirksamkeit. Es ist daher **unmöglich**, einen direkten Joule - Vergleich des Gerätes eines Herstellers mit der eines anderen Herstellers vorzunehmen.





Im folgenden ein Beispiel aus einer Studie von Dr. Steven Higgins mit dem Gerätetyp Physio Control, die er in den direkten Vergleich zu Ergebnissen stellt, die von Dr. Suneet Mittal mit einem Gerät von Zoll erzielt wurden:

**Physio Control:** defibriert mit einem **durchschnittlichem Strom von 14 A – durchschnittlich benötigte Joule 193 J. (5 ff 310)**

**ZOLL:** defibriert mit einem **durchschnittlichem Strom von 14 A – durchschnittlich benötigte Joule 129 J. (5 ff 310)**

*(Das Gerät von Medtronic Physio Control benötigte 50% mehr "Joule", um genau den gleichen Strom zu erzeugen wie das Gerät von ZOLL. Das ZOLL-Gerät gibt 245 J ab, wenn bei einem schwierigen Patienten (mit hoher Thoraximpedanz) 200 J eingestellt und alle Ausgangs-Arrays geöffnet sind. Wenn das Physio-Gerät 50% mehr Energie (J) benötigt, um dieselbe Strommenge zu erzeugen, müsste dieses Gerät 367 J leisten. Bei einem Patienten mit hoher Thoraximpedanz liefert das Physio-Gerät aber tatsächlich weniger als 360 J.)*

1997 führte die American Heart Association eine groß angelegte Debatte darüber, welcher Hersteller den Defibrillator mit der „besten“ biphasischen Impulsform entwickelt hat. In dem Bemühen, den Fokus der Kliniker auf eine mehr wissenschaftlich fundierte Sicht zu richten, empfahl die AHA allen Ärzten, den von Kollegen überprüften Untersuchungen und Studien mehr Beachtung zu schenken, um ihre Entscheidungen stärker auf wissenschaftliche Fakten als auf die Macht der Gewohnheit zu stützen.

Auf Seite I-92 ihrer Richtlinien 2000 hat die AHA außerdem angeregt, einen auf „Strom“ basierenden Defibrillator einem auf „Energie“ oder auf „Joule“ basierenden Defibrillator vorzuziehen..

Bis heute gibt es mehr als ein Dutzend von Klinikern überprüfter klinischer Fachartikel über die Anwendung externer biphasischer Defibrillatoren von Philips, ZOLL und Medtronic Physio Control am Menschen. Entscheidungen über biphasische Impulsformen sollten letztlich anhand der Ergebnisse der von Fachkollegen überprüften klinischen Untersuchungen getroffen werden. Anekdotische Berichte, Kurzfassungen und Weißbücher sind Marketingmittel der Hersteller.



Wirksamkeitsnachweise kommen nur von den von Ihren Fachkollegen durchgesehenen Studien und von Ergebnissen wie den folgenden:

**Philips** – Die biphasische Impulsform von Philips ergibt bei der Therapie von Ventrikulärer Tachykardie (VT)/Ventrikulärer Fibrillation (VF) mit mehrfachen Schocks keine statistisch signifikante Steigerung der Wirksamkeit gegenüber monophasischen Impulsformen. Allerdings verabreicht Philips weniger Energie als monophasische Defibrillatoren, was sich positiv auf die Myokardfunktion nach der Defibrillation auswirkt. Es ist bei der Behandlung mit multiplen Schocks keine Steigerung der Wirksamkeit bei der Kardioversion von atrialen Tachyarrhythmien festzustellen. Allerdings verwendet Philips hierbei weniger Energie und weniger Strom als monophasische Defibrillatoren, was sich positiv auf die Myokardfunktion nach der Schockbehandlung auswirkt. **1 - 3**

**Medtronic** – Die biphasische Impulsform von Medtronic ergibt bei der Behandlung von Ventrikulärer Tachykardie (VT)/Ventrikulärer Fibrillation (VF) mit mehrfachen Schocks von 200 Joule keine statistisch signifikante Steigerung der Wirksamkeit gegenüber monophasischen Impulsformen. Beim Vergleich biphasischer Schocks mit drei eskalierenden Energiestufen mit einem einzelnen monophasischen Schock konnte eine statistisch signifikante Steigerung der Wirksamkeit bei der Kardioversion nachgewiesen werden. Eine signifikante Verbesserung der Ergebnisse bei OHCA (außerhalb des Krankenhauses auftretender Herzstillstand) durch Ersthelfer konnte im Vergleich mit einer monophasischen Impulsform (MDS) ebenfalls nachgewiesen werden. **4 - 6**

**ZOLL** – Der biphasische Rechteckimpuls von ZOLL erzielt bei der Therapie von Ventrikulärer Tachykardie (VT)/Ventrikulärer Fibrillation (VF) bei Patienten mit hoher Thoraximpedanz eine statistisch signifikante Steigerung der Wirksamkeit gegenüber monophasischen Impulsformen sowie eine deutliche Senkung des Spitzenstroms, was zu geringeren Myokarddysfunktionen nach der Defibrillation führt. Eine statistisch signifikante Steigerung der Effektivität für die Kardioversion von Vorhofflimmern (AF) sowie eine ebenfalls deutliche Senkung des Spitzenstroms mit reduzierterer myokardialer Dysfunktion konnte ebenso gezeigt werden. Neuere Ergebnisse aus der ORBIT-Studie zeigen außerdem eine statistische Signifikanz gegenüber MDS, wenn man den organisierten elektrischen Rhythmus bei OHCA im ACLS (Advanced Cardiac Life Support) -Umfeld betrachtet. **7 - 9**



Der wichtigste Vorzug, der das Gerät von Zoll auszeichnet, wird im Zusammenhang mit den Ergebnissen am Patienten deutlich. Der biphasische Rechteckimpuls von Zoll ist:

- die **einzigste Impulsform, die laut FDA als überlegen gegenüber der monophasischen Impulsform bezeichnet werden darf**, wenn es um die Kardioversion von Vorhofflimmern geht;
- die **einzigste Impulsform, die laut FDA als überlegen gegenüber der monophasischen Impulsform bezeichnet werden darf**, wenn es um die Defibrillation von schwierig zu defibrillierenden Patienten mit VF und hoher Thoraximpedanz geht.
- Darüber hinaus gibt es zum externen Schrittmacher von ZOLL mehr als 2 Dutzend von Klinikern überprüfte und veröffentlichte Fachartikel, die belegen, dass dieses Gerät fast doppelt so effektiv ist wie alle anderen externen Schrittmacher – ZOLL benutzt für seine Schrittmacher-Technologie einen 40 ms Rechteckimpuls.

Nach Durchsicht aller verfügbaren klinischen Daten hat die American Heart Association **die biphasischen Defibrillatoren von ZOLL ( und nur einem weiteren Hersteller), die mit niedriger Energie (< 200 J) arbeiten, als Geräte der „Interventionsklasse IIa“, der höchsten jemals für einen Defibrillator vergebenen Klasse, eingestuft.**

Diese Interventionsklasse IIa wird in den AHA Richtlinien 2000 auf Seite I-5 beschrieben als:

- „anzusehen als der Versorgungsstandard“
- “Intervention der Wahl für die Mehrzahl der Experten“

---

#### Liste klinischer Studien/Referenzartikel

1. Bardy et al. Circulation 1996; 94: 2507 – 2514
2. Page et al. Journal of the American College of Cardiology 2002 Jun 19; 39(12):1956-63
3. Schneider. Circulation 2000; 102:1780-1787
4. Higgins et al. Prehospital Emergency Care 2000.Oct-Dec; 4: 305-13
5. Van Allem. Resuscitation 2003: 58: 15-21
6. Khaykin. Journal of Cardiovascular Electrophysiology 2003: 14 (8): 868-872
7. Mittal. Journal of American Cardiology 1999: 34: 1595-1601
8. Mittal. Circulation 2000 Mar 21; 101(11):1282-87
9. Morrison. Plenary Session AHA Scientific Sessions 2003