



Multipulse Biowave®

Инновационная технология
Multipulse Biowave®
Спасает жизни, защищает сердца



MULTIPULSE
BIOWAVE



SCHILLER

Искусство Спасения Жизни

Multipulse Biowave® - безопасная щадящая дефибрилляция

Внезапная остановка сердца – что именно это означает?

- Внезапная остановка сердца является следствием сердечной аритмии, т.е. связана с проблемами механизма сердечной стимуляции. Сердце перестает получать регулярные электрические импульсы, которые необходимы для сокращения сердечных мышц, поэтому оно перестает биться в нормальном ритме. Последующее развитие фибрилляции желудочков означает, что сердечная мышца не сокращается, сердце прекращает качать кровь в систему кровообращения и, как результат, в течение нескольких секунд кровообращение останавливается. Примерно через две минуты пациент теряет сознание, через 3-5 минут начинаются необратимые изменения, и в среднем через 10 минут наступает смерть мозга.

Дефибрилляция – единственный метод спасения жизни в условиях внезапной остановки сердца!

Для большинства людей дефибрилляция означает сильный разряд электрического тока, который восстанавливает электрическую активность сердца, заставляя его регулярно сокращаться. Чрезвычайно важно, чтобы электрические характеристики дефибрилляционного импульса были адаптированы к физиологическим свойствам человеческого сердца, поскольку только таким образом может быть гарантирована эффективная дефибрилляция, не наносящая вреда пациенту.

Критерии успешной дефибрилляции^(1,2):

- Она должна быть проведена достаточно быстро. С каждой минутой шансы на выживание пациента, перенесшего внезапную остановку сердца, уменьшаются на 10%.

Уже всего через 5 минут может наступить необратимое повреждение мозга, а при отсутствии вмешательства в течение еще 10 минут пациент обычно умирает.

- Первая фаза должна быть достаточно длительной. Первая фаза бифазного импульса должна обеспечить продолжительность стимуляции (4-5 мс)⁽³⁾, физиологически необходимую для возбуждения всех клеток, остановки аритмии и восстановления сердечного ритма.
- Дефибрилляция должна быть эффективной. Импульс должен обладать достаточной эффективностью, т.е. обладать пиковым током, превышающим порог возбуждения клеток миокарда.
- Вторая фаза бифазного импульса должна быть оптимально размерена. Это необходимо для подавления остаточного заряда первой фазы и с целью избежать риска рефибрилляции (возобновления аритмии).
- Дефибрилляция должна максимально возможно защищать сердце. Поскольку энергия, используемая для проведения дефибрилляции, оказывает вредное воздействие на сердечную мышцу, ее уровень должен быть сведен к минимуму (минимально возможный порог дефибрилляции).

Multipulse Biowave® - безопасная щадящая дефибрилляция

Кривые Multipulse Biowave® (запатентованная⁽⁴⁾ импульсная дефибрилляционная технология), применяемые на оборудовании SCHILLER, использует высокую частоту пульсации. Они состоят из двух фаз фиксированной длины, текущих в противоположных направлениях. Характеристики Multipulse Biowave® гарантируют высочайшую Эффективность и безопасность разряда при использовании чрезвычайно низкого уровня энергии.

Технология Multipulse Biowave® спасает жизнь в канун рождества

У 13-летней Джоан внезапно случился коллапс во время игры на компьютере. Быстрое применение дефибриллятора спасло жизнь девочки.

Ничто не предвещало серьезных осложнений. Вирусная инфекция, вызвавшая недиагностированный миокардит, послужила причиной остановки сердца Джоан. Без немедленного проведения реанимационных мероприятий и срочного применения дефибриллятора девочка неминуемо бы погибла.

Сосед Джоан проводил сердечный массаж и делал искусственное дыхание до прибытия сотрудников службы спасения с дефибриллятором FRED компании SCHILLER, на котором используется технология Multipulse Biowave®. Врач-реаниматолог, прибывший позднее, направил девочку в детскую больницу Карлсруэ в стабильном состоянии, завершив безупречно проведенную операцию по спасению жизни.

Дефибриллятор был передан в дар отделению Германского Красного креста в Карлсруэ; эта организация ведет неустанную «Борьбу против внезапной остановки сердца» и привлекает внимание общества к необходимости дефибрилляторов.



Ток и энергия: их значение при проведении дефибрилляции

«...именно ток, не энергия, обеспечивает дефибрилляцию».

Эффективность и, как следствие, успешность дефибрилляции могут быть гарантированы, только если в первой фазе дефибрилляции в течение определенного периода времени будет подаваться ток определенной силы.

Хотя этот элементарный принцип электрофизиологии известен уже на протяжении свыше 100 лет, с тех пор неоднократно подтверждался многими известными учеными и в последнее время поддерживается многими общепризнанными медицинскими организациями, такими как АНА (Американская ассоциация сердца) и ERC (Европейский совет реаниматологов), широкие круги продолжают придерживаться убеждения, что именно энергия является решающим фактором для обеспечения эффективной дефибрилляции.

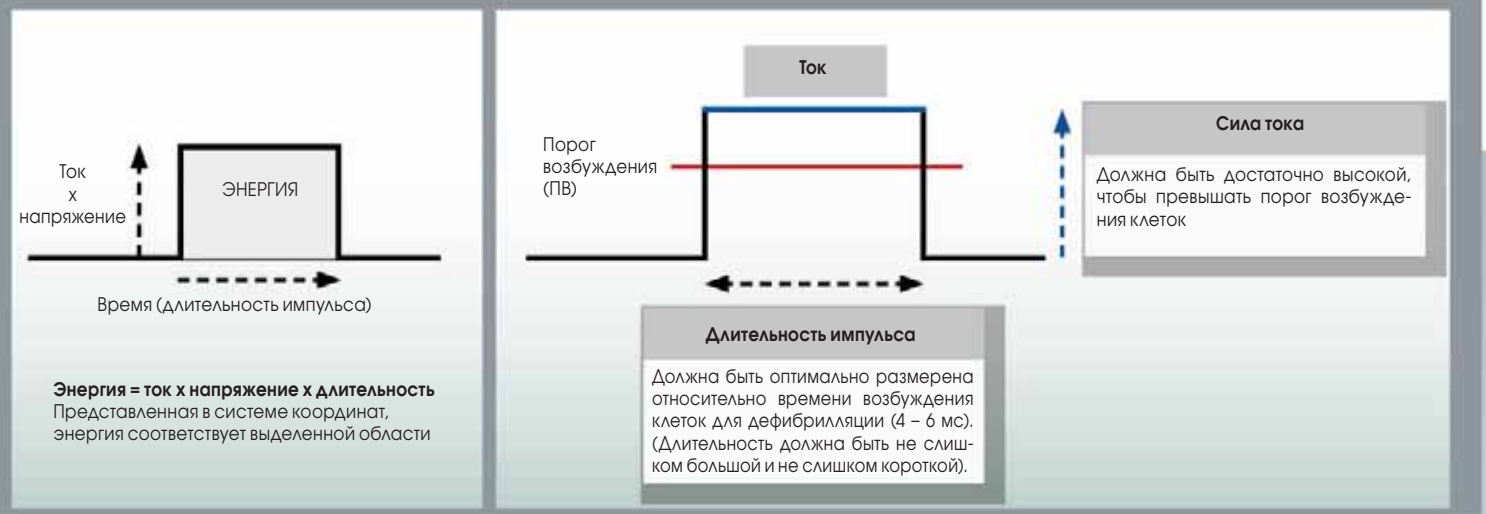
- Энергия сама по себе не является фактором эффективности дефибрилляционного импульса
- Импульс высокой энергии может быть недостаточным, т.е. не иметь дефибриллирующего эффекта, если он не достигает требуемой силы тока (порог возбуждения) в течение указанного периода (период возбуждения)

- Энергия с недостаточной эффективностью, т.е. силой тока, в течение решающей фазы (первая фаза) является излишней и может рассматриваться как вредная.
- Энергия, поданная вне периода возбуждения клеток, является излишней и может рассматриваться как вредоносный фактор.

Цель: дефибрилляционный импульс должен гарантировать максимально возможную эффективность и безопасность.

- Ввиду ее вредного воздействия импульсная энергия должна удерживаться на минимально возможном уровне.
- Импульс в течение (первой) фазы – решающей при проведении дефибрилляции – должен иметь достаточную длительность и достигать достаточной силы тока.
- Существующие типы импульсов не всегда отвечают двум основным условиям теоретического импульса. Часто импульсы являются слишком слабыми по току, при этом они применяются на протяжении более длительного периода времени, используя тем самым высокие уровни бесполезной и вредной энергии.

Длительность и сила разряда – определение факторов успешной дефибрилляции



Энергия не является критерием эффективности: Приведены примеры трех импульсов с одинаковым значением энергии 200 Дж, однако только третий импульс способен обеспечить эффективную дефибрилляцию.

Multipulse Biowave® -

корректная установка силы тока – оптимальная длительность фазы

Бифазный импульс обладает формой, которая точно отвечает физиологическим требованиям процедуры дефибрилляции. Основное отличие этого типа разряда – и его основное преимущество – это то, что он подается в импульсной форме.

Принцип импульсного разряда

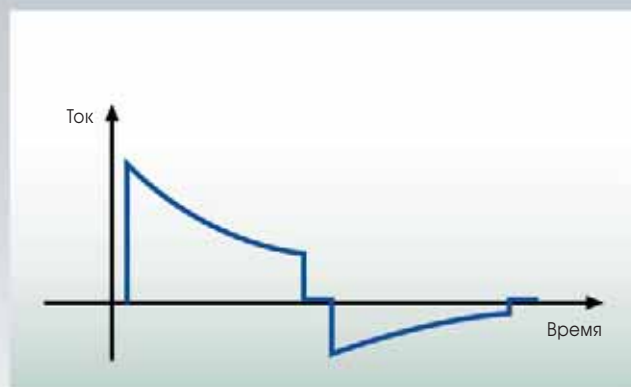
Принцип импульсного типа кривой заключается в том, что ток и энергия воздействуют на сердце на протяжении только определенного отрезка времени – при этом на сердце воздействует меньшее количество энергии, чем при использовании неимпульсного типа кривой.

- Сигнал импульса состоит из последовательности отдельных импульсов, разделенных паузами.

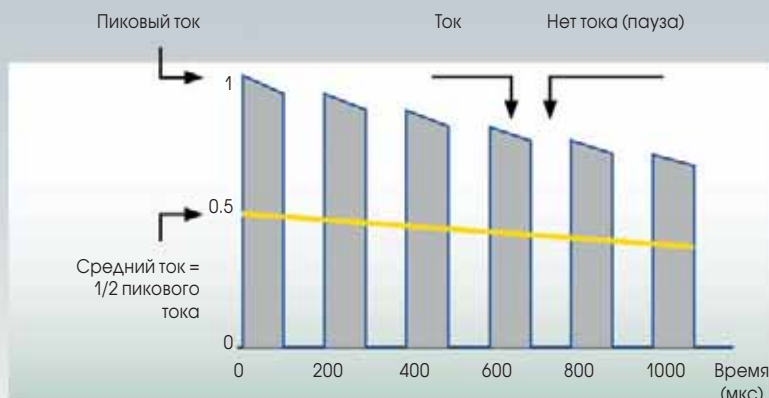
- Длительность отдельного импульса и последующей паузы варьируется и определяется при помощи так называемого «коэффициента заполнения периода импульса». Например, коэффициент заполнения периода импульса равен 50%, где отдельный импульс и пауза имеют одинаковую длительность (коэффициент заполнения периода импульса = отношению длительности импульса к общей длительности импульс + пауза).

Таким образом, этот импульс складывается из тока достаточно высокой силы (= высокая эффективность) и чрезвычайно низкой – примерно половинной – энергии (= очень низкий, или нулевой уровень вредного воздействия). Это точно соответствует принципу оптимальной дефибрилляции.

Традиционная непрерывная бифазная кривая



Принцип импульса Multipulse Biowave®



Половина энергии, поданной при высоком и эффективном среднем уровне тока: в интервале между импульсами ток не течет, и энергия не высвобождается.

Multipulse Biowave® -

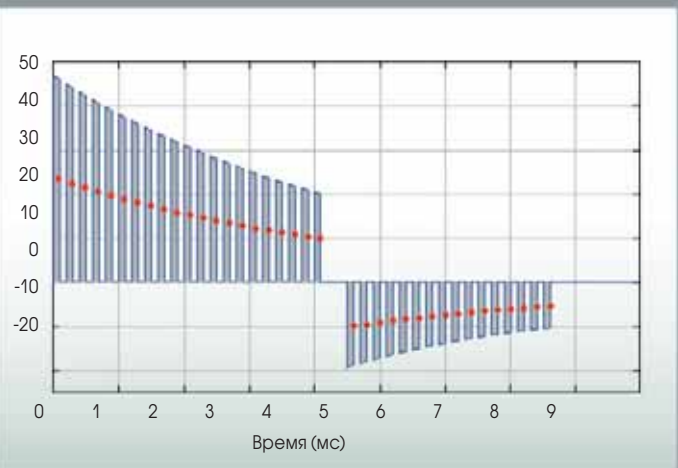
Максимальная эффективность для каждого пациента

Принцип «дробления» позволяет адаптировать все критерии дефибрилляции для любого пациента, поскольку можно выбрать коэффициент заполнения периода импульса для различных требований и ситуаций.

Адаптация коэффициента заполнения периода импульса к различным значениям импеданса пациента. Несмотря на то, что импеданс пациента может значительно варьироваться, постоянный уровень усредненного тока будет поддерживаться для всех разрядов.

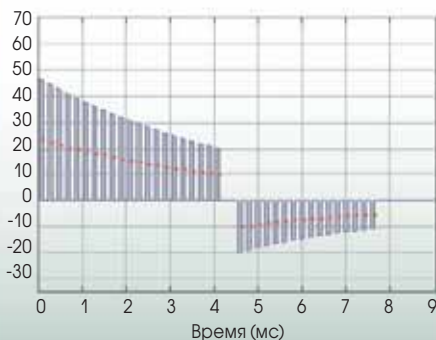
Импульсные бифазные кривые Multipulse Biowave®

Базовая форма дефибрилляционного импульса.
Коэффициент заполнения периода импульса 50%
Красные отметки показывают средний уровень тока

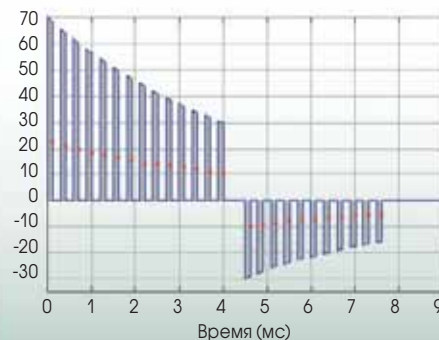


Multipulse Biowave® - Максимальная эффективность для каждого пациента

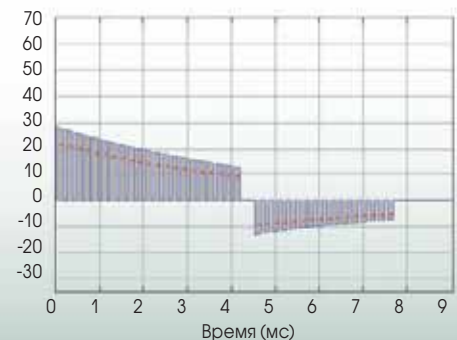
Импеданс пациента 60 Ом



Импеданс пациента 40 Ом



Импеданс пациента 100 Ом



Пример того, как дефибрилляционный импульс **Multipulse Biowave®** может быть адаптирован к импедансу различных пациентов путем выбора коэффициента заполнения периода импульса для поддержания среднего тока на постоянном уровне (5).

Multipulse Biowave® - Высокоэффективный разряд при низком уровне энергии – особенно щадящий и безвредный

Высокоэффективный разряд требует низкого уровня энергии – дефибрилляция более эффективна, проста и наносит меньший вред клеткам миокарда. При подаче менее эффективных разрядов (монофазных или бифазных) необходима компенсация низкой эффективности, обусловленной использованием высокого уровня энергии (например, путем увеличения периода первой фазы до 10 мс, когда у пациента регистрируется более высокий уровень импеданса, например 100 Ом), что наносит особенно ощутимый вред для сердца при ишемии миокарда в анамнезе и при подаче нескольких разрядов подряд.

Клинические исследования

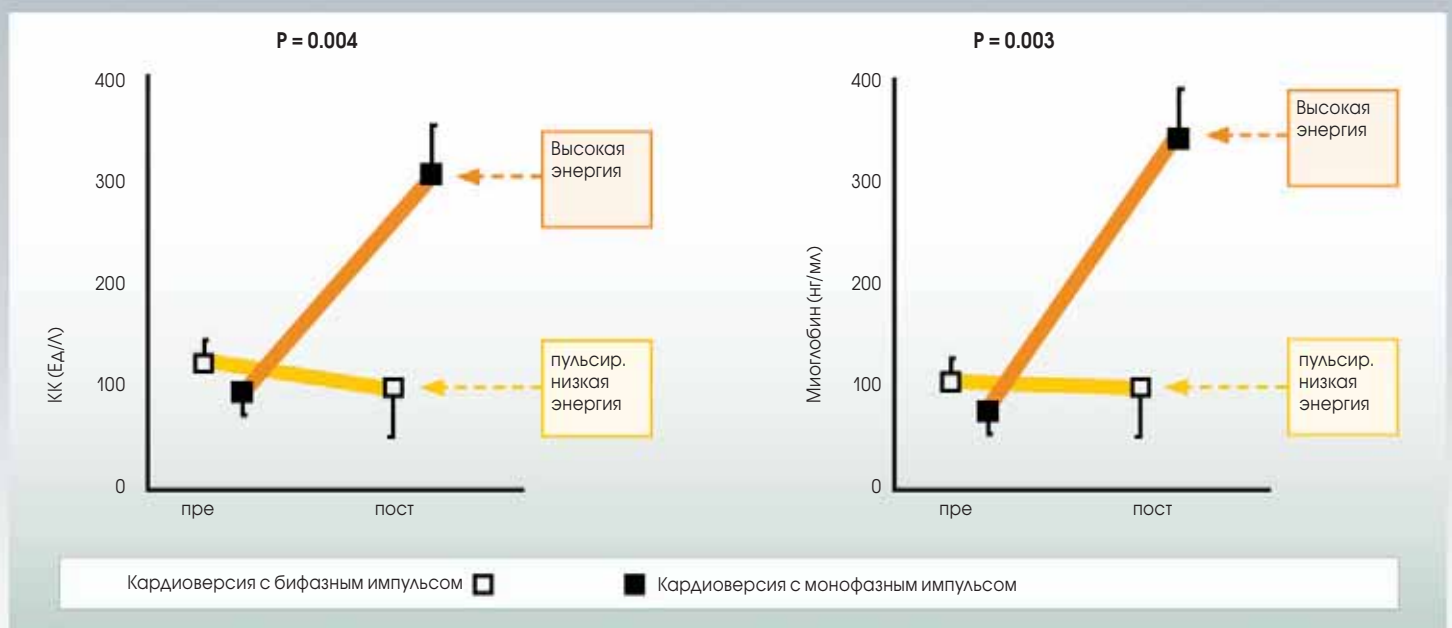
Эти исследования изучали эффективность и безопасность **Multipulse Biowave®** при проведении кардиоверсии в условиях трепетания и фибрилляции предсердий. Полученные результаты особенно показательны для оценки эффективности и безопасности импульса, поскольку желудочки остаются в целом незатронутыми, т.е. эффективность и безопасность разряда не скрывается и не искажается ситуационными обстоятельствами в доклинической стадии (ишемия после длительной остановки сердца и т.д.), которые присутствуют в случае внезапной смерти ввиду нарушения сердечной деятельности.

Кардиоверсия в любом случае также более приемлема для исследований, чем искусственно вызванная желудочковая фибрилляция, изучаемая в условиях электрофизиологической лаборатории, где параметры ни в коей мере не соотносятся с реальными условиями. Фибрилляция вызывается электричеством, и искусственно спровоцированная остановка кровообращения длится только 10 секунд.

Вредное воздействие энергии подтверждается анализами крови

Подробное исследование результатов кардиоверсии, проведенное во Флорентийском университете ⁽⁶⁾ исследовало показатели крови пациентов относительно уровня креатин-киназы и миоглобина. Эти вещества показывают степень повреждения мышечной ткани, вызванной разрядом. Повреждение тканей может повлиять на успех реанимационных мероприятий при доклинической дефибрилляции.

Вредное воздействие разряда высокой энергии



Значения креатин-киназы и миоглобина в крови, измеренные до и после кардиоверсии, при использовании разряда высокой энергии (оранжевая линия) и при использовании импульсного разряда с более низким уровнем энергии (желтая линия). При применении разряда с более высоким уровнем энергии наблюдается выраженное повышение указанных показателей.

Доказательства эффективности безопасности *Multipulse Biowave*[®]

Типичные последствия разряда на ЭКГ

Доклинические исследования

Качество (эффективность и безопасность) дефибрилляционного импульса в определенной степени косвенно подтверждается другими способами – прежде всего по показателям жизнедеятельности пациента немедленно после проведения разряда, и по общему уровню выживаемости пациентов, перенесших внезапную остановку сердца, после проведения реанимационных мероприятий.

Последствия подачи разряда

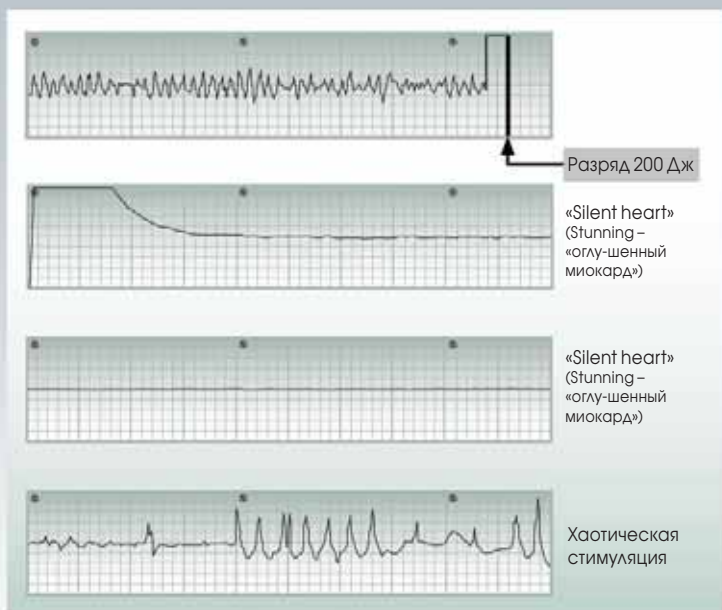
После подачи дефибрилляционного разряда высокой энергии на ЭКГ пациента регистрируется длительная пауза до возврата сигнала ЭКГ.

Однако если разряд подается с низким уровнем энергии и особенно с использованием технологии *Multipulse Biowave*[®] этот период значительно сокращается.

Кроме того, независимо от этого эффекта, после подачи успешного дефибрилляционного разряда в сердце наблюдаются различные физиологические эффекты в большей или меньшей степени, например, длительная асистолическая или желудочковая остановка сердца (временный паралич сердечной мышцы) и электрическая нестабильность миокарда.

Прежде всего, эти явления напрямую связаны с состоянием сердечной мышцы и длительностью остановки сердца до подачи разряда, и, кроме того, они связаны с количеством поданной энергии. В случаях, когда уровень поданной энергии более высокий, такие эффекты обычно сохраняются дольше (см. примеры 1 и 2), чем при применении низкого уровня энергии (особенно кривых *Multipulse Biowave*[®] - примеры 3 и 4).

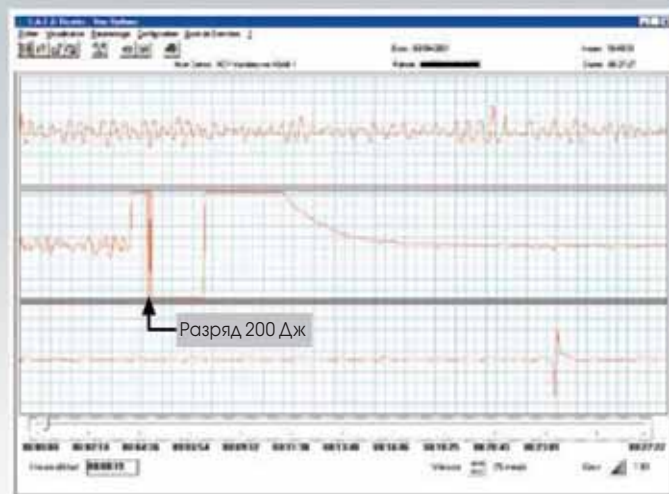
«Silent heart» после подачи разряда высокой энергии



Пример 1

АВ-блокада после подачи разряда высокой энергии

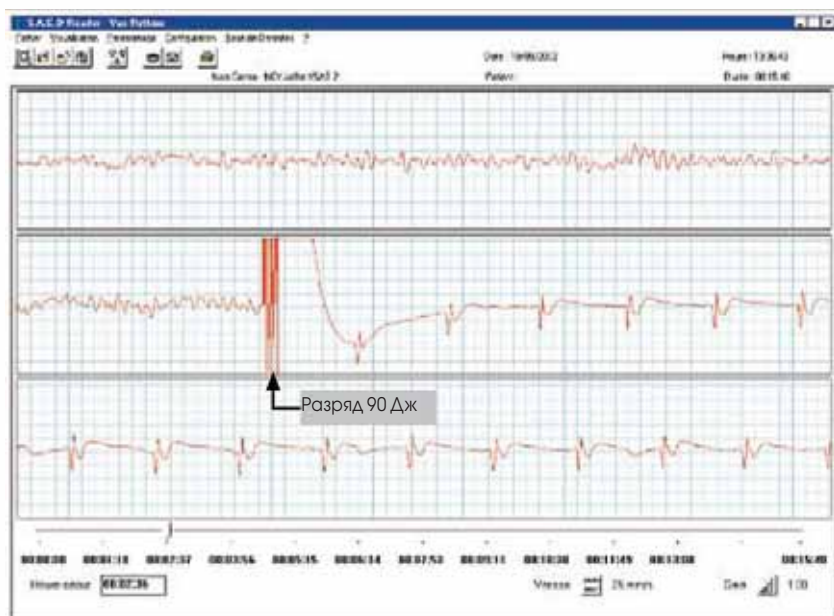
Компьютерный анализ оригинальной ЭКГ пациента с АВ-блокадой в результате высокоэнергетического шока.



Пример 2

Высокоэнергетический разряд (однофазный, 200 Дж) с характерным относительно длительным временем отклика на сигнал, также известным как «silent heart», возникает в результате АВ-блокад и нестабильности сокращений миокарда, часто наблюдаемой при высокоэнергетическом разряде.

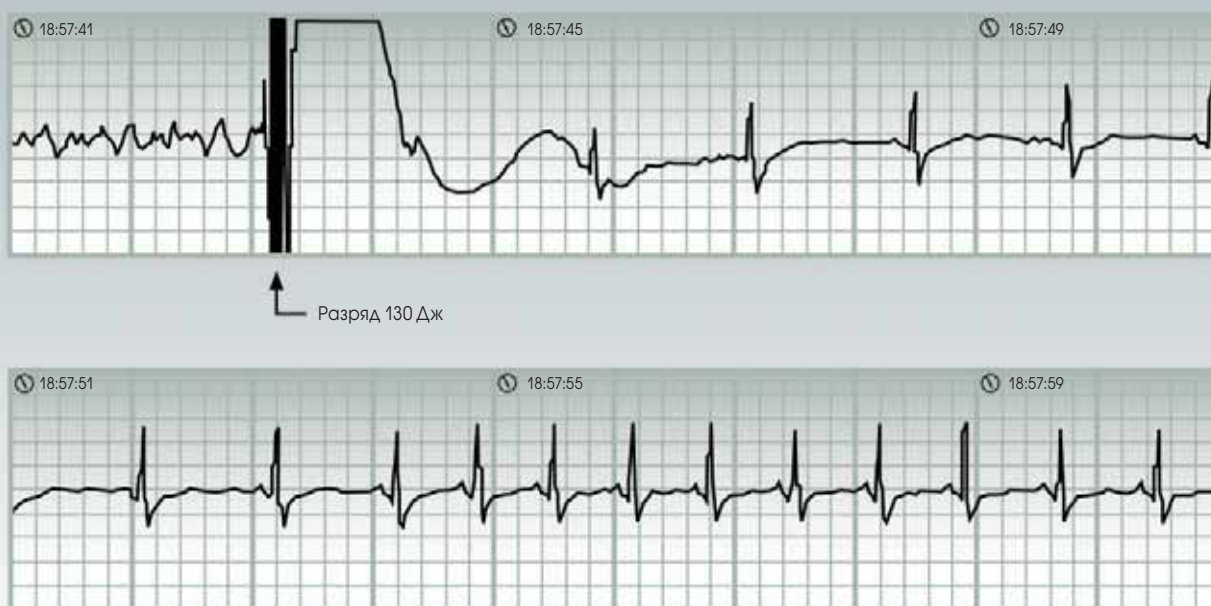
Успешная дефибрилляция с применением импульса низкой энергии *Multipulse Biowave*[®]



Пример 3

Дефибрилляция с использованием разряда 90 Дж *Multipulse Biowave*[®]. Наблюдается очень быстрый возврат сигнала после разряда и спонтанное восстановление синусового ритма немедленно после дефибрилляции. Многие пользователи сообщают о спасенных жизнях благодаря использованию *Multipulse Biowave*[®], когда пациенты приходили в сознание немедленно после разряда и даже могли говорить – к огромному удивлению спасателей.

Разряд 130 Дж с применением *Multipulse Biowave*[®]



Пример 4

Исходные данные: желудочковая фибрилляция эффективно дефибриллирована с использованием *Multipulse Biowave*[®]

Успешная реанимация пациентов после остановки сердца

	VALANCE ⁽⁷⁾ (бифазный импульс)	A.P. Van Alem ⁽⁸⁾ Бифазный дефибриллятор, использующий высокий уровень энергии
Пациенты с первоначальной VF	27	51
Желудочковая фибрилляция прекращается через 5 сек после разряда		50 (98%)
Эффективный разряд (прекращение желудочковой фибрилляции в течение 12 с после первого разряда и возобновление организованного ритма в течение первой минуты после разряда минимум с двумя комплексами QRS, наблюдаемыми с интервалом менее 5 сек)		35 (69%)
Эффективная дефибрилляция, включая случаи рецидива желудочковой фибрилляции, при которой потребовалось более одного разряда	23 (85.2%)	
Возобновление самостоятельного кровообращения	12 (44.4%)	31 (61%)
Выживаемость при поступлении в больницу	12 (44.4%)	20 (40%)
Выживаемость при выписке из больницы	6 (22.2%)	7 (14%)
Выживаемость без последующих осложнений	5 (18.5%)	
Время до проведения дефибрилляции (от времени вызова скорой до подачи разряда)	3 – 12 мин	3 – 15 мин
Сопутствующие кардиопульмональные реанимационные мероприятия	4.8%	26 (51%)

Сравнение двух исследований эффективной дефибрилляции (на основе различных критериев). В одном случае использовались бифазные кривые высокой энергии, в другом бифазные импульсные кривые. Обратите внимание на значительную разницу в проведении сопутствующих кардиопульмональных реанимационных мероприятий.

Стандарты и разрешения, которые создают ложное чувство безопасности у пациентов:

Перед тем как дефибрилляционный импульс может использоваться на пациентах, он должен пройти процедуру проверки на соответствие определенным требованиям

Европейские стандарты:

Эти стандарты в основном касаются электробезопасности и точности значений, декларируемых производителем, и не принимают во внимание эффективность или вредное воздействие дефибрилляционного импульса.

Стандарты США:

Американские стандарты добавляют требования проверки импульса в условиях электрофизиологической лаборатории – где, как было нами отмечено, условия не соответствуют реальным условиям проведения дефибрилляции и, следовательно, результаты не являются репрезентативными.

Резюме:

Актуальные процедуры сертификации дефибрилляционных импульсов не могут гарантировать пользователям и пациентам, что одобренные дефибрилляционные импульсы являются эффективными и клинически безопасными!

Базовый принцип для дефибрилляции:

Достаточный уровень ТОКА для обеспечения эффективности – минимальный уровень ЭНЕРГИИ для снижения вредного воздействия!



Ссылки:

- (1) Cansell A. (2000) Wirksamkeit und Sicherheit neuer Impulskurvenformen bei transthorakaler Defibrillation – Biphasische Impulskurvenformen. Notfall & Rettungsmedizin. Springer-Verlag – 3: 458-474
- (2) Cansell A. (2004) Impulsions de defibrillation biphasiques : leur influence sur la survie en reanimation prehospitaliere. La Revue des SAMU, 26, p. 287 – 309
- (3) Irnich W. (1990) The fundamental law of electrostimulation and its application to defibrillation. PACE, 13: 1433 – 1447 (p 1440)
- (4) Cansell A. et al. (1999) Impulses or a series of impulses and device to generate them. US Patent 6.493.580. Priority date FR 1999 Jan. 27
- (5) Irnich W, Cansell A. (2005) Principle and Advantage of Chopped Defibrillation Schocks. Biomedizinische Technik – Vol 50 – Suppl. vol. 1 – Part 1 : 727 – 728
- (6) FUMAGALLI S. External Cardioversion of Atrial Fibrillation in Young and Old Patients: Results of a Randomized Trial Comparing Biphasic and Monophasic Shock. Dept of Critical Care Medicine and Surgery – Geriatrics Section, Firenze, Italy 2003; Abstract N°1498 – AHA Scientific Sessions November 2003.
- (7) Valance A. (2002) La defibrillation semi-automatique par les sapeurs-pompiers de Meurthe et Moselle – These – Nancy – France
- (8) A.P. van Alem et al. (2003) A prospective, randomized and blinded comparison of first shock success of monophasic and biphasic waveform in out-of-hospital cardiac arrest. Resuscitation 58: 17 – 24



MULTIPULSE
BIO WAVE



SCHILLER

Искусство Спасения Жизни