

# ПРЯМОУГОЛЬНЫЙ ДВУХФАЗНЫЙ ДЕФИБРИЛЯЦИОННЫЙ ИМПУЛЬС

## Общая информация

### Введение

Существуют дефибрилляторы **M Series**<sup>®</sup> с усовершенствованной электрической конструкцией, обеспечивающей уникальную бифазную форму импульса дефибрилляции и кардиоверсии. В этой опции электроэнергия дефибриллятора передается в двух последовательных фазах тока (напряжения) противоположной полярности. Этот тип формы волны дефибриллятора обычно называется «бифазным» в противопоставление более ранней «монофазной» демпфированной синусоидальной волне, присущей для большинства имеющихся в продаже дефибрилляторов.

Прямолинейный бифазный импульс дефибриллятора ZOLL **M Series** имеет уникальные характеристики, предназначенные для получения оптимальных клинических результатов и проверенные в многоцентровых клинических испытаниях. Клинические испытания продемонстрировали, что эта форма дефибрилляционного импульса клинически эффективна как для дефибрилляции, так и для синхронизированной кардиоверсии.

В настоящем вкладыше объясняется, чем прямоугольный бифазный импульс дефибриллятора **M Series** отличается от монофазного импульса в виде демпфированной синусоиды других приборов **M Series**. Его следует использовать совместно с руководством по эксплуатации для дефибрилляторов **M Series**. Важная информация по технике безопасности, относящаяся к общему использованию **M Series**, дается в разделе «Рекомендации по технике безопасности» руководства по эксплуатации дефибрилляторов **M Series**.

### Показания к применению M Series с прямолинейным бифазным импульсом

Приборами ZOLL **M Series** с бифазным импульсом должен пользоваться только квалифицированный медицинский персонал для проведения преобразования жизнеугрожающих аритмий: вентрикулярной фибрилляции (VF) и/или вентрикулярной тахикардии (VT), в нормальный синусовый ритм или другие сердечные ритмы, обеспечивающие гемодинамическую стабильность.

Кроме того, этот прибор должен использоваться в синхронизированном режиме только квалифицированным медицинским персоналом для устранения фибрилляции предсердий (AF) на более низких значениях дозы энергии и силы тока, чем у монофазных дефибрилляторов. Квалифицированный врач должен решить самостоятельно, когда необходима синхронизированная кардиоверсия.

Этот прибор также должен использоваться в синхронизированном режиме только квалифицированным медицинским персоналом для электроимпульсной терапии вентрикулярной тахикардии (VT). Квалифицированный врач должен решить, когда необходима синхронизированная кардиоверсия.

Прямолинейный бифазный импульс (RBW) прошел успешную проверку в многоцентровых рандомизированных клинических испытаниях эффективности трансторакальной дефибрилляции VT/VF и AF, которые подтвердили возможность и эффективность проведения бифазной дефибрилляции и кардиоверсии у взрослых пациентов при более низких значениях дозы энергии и силы тока, чем у существующих монофазных приборов. Бифазный импульс **M Series** имеет широкий диапазон доз энергии, выбираемых пользователем, включая более низкие значения энергии, чем те, которые были использованы во время клинических испытаний.

Автоматический (АНД) и консультативный режимы дефибрилляции следует использовать только при подтвержденном диагнозе фибрилляции желудочков у пациентов со следующими симптомами:

пациент должен быть без сознания.

у пациента должна быть остановка дыхания (не дышит).

у пациента должен отсутствовать пульс.

#### ВНИМАНИЕ

Нельзя использовать автоматический режим для пациентов младше 8 лет (В соответствии с Рекомендациями АНА по сердечно-легочной реанимации взрослых и автоматической дефибрилляции 3-5, 1998 г.)

## Функция дефибриллятора

Прямолинейный бифазный импульс дефибриллятора **M Series** – это дефибрилляционный импульс постоянного тока, способный сообщать энергию до 200 Дж. Его можно использовать для дефибрилляции или в синхронизированном по зубцу R QRS-комплекса режиме кардиоверсии. При работе прибора используются внешние разрядные электроды («утюжки») или одноразовые предварительно покрытые гелем мультифункциональные электроды для дефибрилляции, кардиоверсии и кардиостимуляции.

## Выбор и отображение дозы энергии

Различные значения доз энергии и возможность программирования последовательности разрядов позволяют пользователям самостоятельно устанавливать последовательность возрастающих или постоянных доз энергии разрядов.

Приборы **M Series** позволяют устанавливать последовательность из повышающихся доз энергии разряда для обеспечения более мощного последующего разряда, если предыдущий разряд не смог купировать аритмию. Последовательность 120Дж, 150Дж и 200Дж для бифазного импульса идентична или соответствует рекомендованной АНА (Американская ассоциация кардиологов) возрастающей последовательности разрядов 200Дж, 300Дж и 360Дж, для дефибрилляции взрослых с использованием монофазного импульса.

Если прибор **M Series** имеет бифазный импульс, то для всех доз энергии, приведенных в Разделах 3, 4 и 5 (для ручной, консультативной и автоматической дефибрилляции) настоящего Руководства по эксплуатации приборов **M Series**, будет добавлено на мониторе слово «**БИФАЗНЫЙ**», как показано ниже.



Приборы **M Series** способны передавать энергию до 200 Дж с использованием внешних разрядных электродов или многофункциональных клеящихся электродов (МФЭ). Первоначальная доза энергии по умолчанию для бифазного импульса **M Series** равна 120 Дж с использованием разрядных электродов и МФЭ-электродов. Для бифазных приборов **M Series** возможны следующие дозы энергии: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 75, 100, 120, 150 и 200 Джоулей. Доза энергии выбирается с помощью кнопок управления, расположенных на разрядном электроде STERNUM или на передней панели прибора.

Максимально возможная мощность для прямолинейного бифазного прибора **M Series** равна 200 Дж. Если оператор попытается превысить значение 200 Дж, то появится сообщение: «МАКС. 200 Дж БИФАЗ».



После включения дефибриллятора **M Series** с прямолинейным бифазным импульсом по умолчанию устанавливается 120 Дж. В приборах с возможностью автоматической установки последовательности возрастающих доз энергии разряд № 1 устанавливается на 120 Дж; разряд № 2 – 150 Дж, а разряд № 3 – 200 Дж. Эти установки энергии даются по умолчанию. Их можно изменить, пользуясь инструкцией для изменения конфигурации приборов **M Series**.

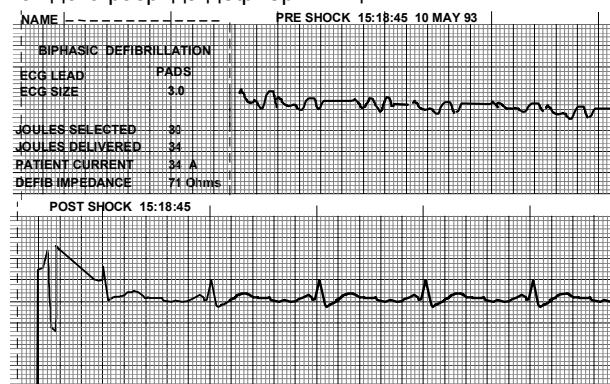
## Время набора заряда

Время зарядки конденсатора: < 6 секунд для нового полностью заряженного аккумулятора (первые 15 разрядов по 200 Дж). Если аккумулятор разрядился, то понадобится больше времени для набора заряда.

Все остальные аспекты работы дефибриллятора с прямолинейным бифазным импульсом идентичны описанным в руководстве по эксплуатации **M Series**.

## Аннотации на распечатке принтера

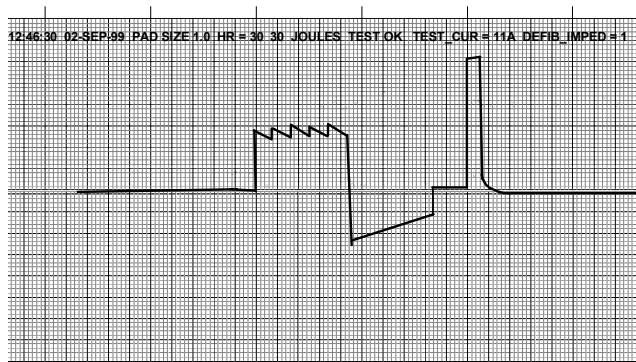
Кроме той информации, которая обычно печатается встроенным принтером **M Series** и в сводных отчетах приборов **M Series**, описанных в Разделе 2, в бифазную приборах будет также дана распечатка сопротивления грудной клетки пациента (**DEFIB IMPEDANCE**) и передаваемая сила тока (**PATIENT CURRENT**). Эта информация будет включена в **Итоговый отчет** для каждого разряда дефибрилляции.



## Тест на передачу энергии

Тест на передачу энергии для бифазного импульса проводится на 30Дж в соответствии с инструкциями, содержащимися в Разделе 9 руководства по эксплуатации приборов **M Series**.

Во время проведения теста на передачу энергии при 30Дж распечатка принтера должна выглядеть так, как показано ниже.



## Информация по прямолинейному бифазному импульсу дефибрилляции

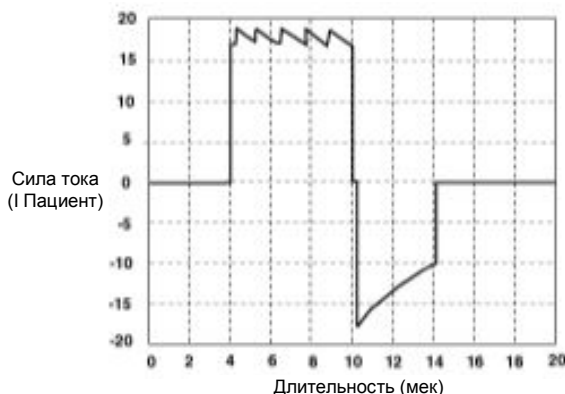
Бифазная опция предназначена для создания прямолинейных бифазных импульсов, форма которых остается практически постоянной независимо от конкретного пациента.

Прямолинейный бифазный импульс состоит из первой фазы практически постоянного тока длительностью 6 миллисекунд и следующей за ней второй сокращенной фазы экспоненциальной формы в 4 миллисекунды. Первая и вторая фазы импульса дефибриллятора обладают противоположной полярностью, а их амплитуды изменяются в зависимости от дозы энергии разряда, выбранной пользователем. Первоначальная амплитуда второй фазы импульса приблизительно равна конечной амплитуде первой фазы. Данная технология предусматривает измерение сопротивления пациента в начале импульса. Положительная и отрицательная фазы разделены интервалом в 100 мкс. Форма первой фазы волны контролируется электроникой и программным обеспечением, которое компенсирует изменяющееся в течение импульса трансторакальное сопротивление пациента за счет подключения дополнительных нагрузок для поддержания практически постоянной силы тока в течение всей первой фазы.

Если выбрана самая высокая доза разряда, и трансторакальное сопротивление пациента превышает 85 Ом, то первая фаза импульса понизится. Все остальные параметры волны (длительность фазы, межфазная задержка и интегрированное средство измерения сопротивления) остаются такими же. Когда прибор **M Series** с бифазным импульсом разряжается на 50 Ом при дозе энергии 120 Дж по умолчанию, создается следующий бифазный импульс.

Вертикальная ось дана в амперах; горизонтальная ось – в миллисекундах. (Более подробная информация о параметрах прямоугольного бифазного импульса при разрядке на 25 Ом, 50 Ом и 100 Ом при максимальной установке энергии в 200 Дж дана в разделе «**Спецификация**» данного вкладыша к руководству по эксплуатации.

Бифазный дефибрилляционный импульс  
120 Дж на нагрузку 50 Ом



## Результаты клинических испытаний ZOLL M Series с бифазным дефибрилляционным импульсом:

Эффективность прямолинейного бифазного дефибрилляционного импульса ZOLL была клинически подтверждена во время различных исследований дефибрилляции пациентов с фибрилляцией желудочков (VF)/ желудочковой тахикардией (VT). Предварительно был проведен анализ возможности проведения исследований эффективности дефибрилляции пациентов с VF/VT (n =20) и синхронизированной кардиоверсии пациентов с AF (n=21) на двух разных группах пациентов для подтверждения безопасности дефибрилляционного импульса и выбора доз энергии дефибрилляционных разрядов. Впоследствии было проведено два отдельных многоцентровых рандомизированных клинических исследования для подтверждения превосходной эффективности прямолинейного бифазного дефибрилляционного импульса. Описание этих исследований представлено ниже. Все исследования проводились с использованием дефибрилляторов ZOLL с прямолинейным бифазным импульсом ZOLL и многофункциональных клеящихся электродов для дефибрилляции, кардиостимуляции и регистрации ЭКГ.

### А) Рандомизированное многоцентровое клиническое исследование эффективности дефибрилляции фибрилляции желудочков (ФЖ) и желудочковой тахикардии (ЖТ):

**Обзор:** Эффективность дефибрилляции прямолинейным бифазным импульсом ZOLL сравнивалась с эффективностью монофазного импульса в форме затухающей синусоиды в перспективном, рандомизированном, многоцентровом исследовании пациентов, подвергавшихся дефибрилляции для устранения ФЖ/ЖТ во время электрофизиологических исследований, имплантации внутренних кардиостимуляторов и тестирований. Всего в исследовании приняло участие 194 пациента. Десять (10) пациентов, которые не отвечали протокольным критериям, в анализе не рассматривались.

**Цели:** Главной целью этого исследования было сравнить эффективность первого разряда в 120 Дж прямолинейного бифазного импульса с разрядом в 200 Дж монофазного импульса. Вторичной целью было сравнить эффективность последовательной серии разрядов (120, 150, 170 Дж) прямолинейного бифазного импульса с эффективностью серии последовательных разрядов монофазных импульсов (разряды в 200, 300, 360Дж). Значение вероятности ошибки  $p = 0,05$  и меньше считалось статистически значимым при использовании точечных критериев Фишера. Кроме того, различия эффективности между двумя дефибрилляционными импульсами считались статистически значимыми, если при обычной достоверности 95% или рекомендованной АНА 90%\* эти различия были более 0%.

**Результаты:** Средний возраст 184 участвовавших в исследовании, составлял  $63 \pm 14$  лет. Из них 143

пациента были мужчинами. У 98 пациентов проводилась дефибрилляция бифазным импульсом (желудочковые фибрилляция/трепетание,  $n = 80$ , желудочковая тахикардия,  $n = 18$ ), а 86 пациентов были подвергнуты дефибрилляции монофазным импульсом (желудочковые фибрилляция/трепетание,  $n = 76$ , желудочковая тахикардия,  $n = 10$ ). Каких-либо неблагоприятных явлений или травм, связанных с исследованием, не наблюдалось.

Эффективность первого разряда бифазной формы в 120 Дж составила 99% против 93% эффективности первого разряда монофазной формы в 200Дж ( $p = 0,0517$ , 95%-ный доверительный интервал от  $-2,7\%$  до  $16,5\%$ , 90%-ный доверительный интервал от  $-1,01\%$  до  $15,3\%$ ).

	Монофазный	Бифазный
Эффективность 1 разряда	93%	99%
Значение p	0,0517	
95% доверит. интервал	от -2,7% до 16,5%	
90% доверит. интервал	От -1,01% до 15,3%	

Успешная дефибрилляция с помощью прямоугольного бифазного дефибрилляционного импульса была достигнута при силе тока на 58% меньшей, используемой при монофазных разрядах ( $14 \pm 1$  против  $33 \pm 7$  А,  $p = 0,0001$ ).

Превосходство в эффективности прямолинейного бифазного дефибрилляционного импульса над монофазным повысилось при применении на пациентах с высоким импедансом грудной клетки (более  $90\Omega$ ). Эффективность первого разряда бифазной формы импульса составила 100% против 63% эффективности первого разряда монофазной формы у пациентов с высоким импедансом грудной клетки ( $p = 0,02$ , вероятность, 95%-ный доверительный от  $-0,021\%$  до  $0,759\%$  и 90%-ный доверительный интервал разницы от  $0,037\%$  до  $0,706\%$ ).

	Монофазный	Бифазный
Эффективность 1 разряда (Пациенты с высоким импедансом)	63%	100%
95% доверит. интервал	0,02	
90% доверит. интервал	-0,021% to 0,759%	
95% доверит. интервал	0,037% to 0,706%	

Только одному пациенту потребовался второй разряд на 150 Дж для достижения 100% эффективности по сравнению с 6 пациентами, которым был необходим разряд в 360 Дж для 100% успеха дефибрилляции.

**Заключение:** Эти данные демонстрируют, что эффективность прямолинейных бифазных разрядов низкой энергии эквивалентна эффективности монофазных разрядов стандартной высокой энергии при трансторакальной дефибрилляции для всех групп пациентов с вероятностью 95%. Данные также

демонстрируют, что эффективность прямолинейных бифазных дефибрилляционных разрядов выше, чем эффективность монофазных разрядов стандартной высокой энергии у пациентов с высоким импедансом грудной клетки с вероятностью 90%. Каких-либо опасных исходов или побочных явлений не наблюдалось в результате использования дефибрилляционных разрядов прямолинейной бифазной формы.

\* Кербер, Р. и др., Научный бюллетень АНА. Выпуск 1997; 95: 1677-1682: «...задача предполагает, что для демонстрации превосходства альтернативной формы импульса над стандартной верхней граница 90%-ного доверительного интервала разницы эффективности между стандартной и альтернативной формами импульса должна быть < 0% (т.е. альтернативная больше, чем стандартная)».

**Б). Рандомизированное многоцентровое клиническое исследование эффективности синхронизированной кардиоверсии фибрилляции предсердий (AF).**

**Обзор:** Эффективность дефибрилляции прямолинейным бифазным импульсом ZOLL сравнивалась с эффективностью монофазного импульса в виде затухающей синусоиды в перспективном, рандомизированном, многоцентровом исследовании пациентов, подвергавшихся кардиоверсии при диагнозе фибрилляция предсердий (AF). Всего в исследовании принимало участие 173 пациента. Семь (7) пациентов, которые не отвечали протокольным критериям, в анализе не рассматривались. Клеящиеся МФЭ-электроды ZOLL с площадью токопроводящей поверхности 78 см<sup>2</sup> (передний электрод) и 113 см<sup>2</sup> (задний электрод) были использованы только для проведения исследования.

**Цель:** Главной целью исследования было сравнить общую эффективность четырех последовательных прямоугольных бифазных разрядов (70Дж, 120Дж, 150Дж, 170Дж) с эффективностью четырех последовательных монофазных разрядов (100Дж, 200Дж, 300Дж, 360Дж). Значение эффективности последовательности разрядов было проверено статистически с помощью двух процедур – статистикой Мантель-Хензеля и тестом регистрации ранга (ранговый знаковый тест). Уровень достоверности  $p=0,05$  или ниже считался статистически достоверным. Данные совершенно аналогичны данным сравнения двух «выживших» групп с использованием метода таблиц жизни, где количество разрядов играет роль времени.

Вторичной целью было сравнить эффективность применения первого разряда прямолинейного бифазного и монофазного импульсов. Значение  $p = 0,05$  или ниже считалось статистически значимым при использовании точечных критериев Фишера. Кроме того, различия между двумя импульсами считались статистически значимыми, если при 95%-ном доверительном интервале, они были больше 0%.

**Результаты:** Средний возраст 165 пациентов, участвовавших в исследовании, составлял  $66 \pm 12$  лет, из них 116 были мужчинами.

Общая эффективность серии последовательных прямоугольных двухфазных разрядов была значительно выше, чем монофазных. В следующей таблице приведены характеристики «выживания» Каплана-Майера (продукт-лимит) для каждой из двух волн. Поскольку все пациенты начинали в режиме неудач, то расчетные данные таблицы жизни относятся к вероятности неудачи после  $k$  разрядов ( $k = 1, 2, 3, 4$ ):

№ разряда	Расчет вероятности неудачи после разрядов по Каплану-Майеру	
	Бифазный	Монофазный
0	1,000	1,000
1	0,318	0,792
2	0,147	0,558
3	0,091	0,324
4	0,057	0,208

Как видно из таблицы, бифазный импульс эффективнее по воздействию на протяжении всей серии проведения разрядов. Для одной степени свободы критерий хи-квадрат для теста Мантеля-Хензеля составляет 30,39 ( $p < 0,0001$ ). Подобным же образом, для Лонг-рангового теста, критерий хи-квадрат для одной степени свободы составляет 30,38 ( $p < 0,0001$ ). Оставшееся количество пациентов, не получивших удовлетворительного лечения после четырех разрядов, составляет 5,7% при бифазной форме импульса и 20,8% - при монофазной. Наблюдалось значительное различие между эффективностью первого разряда бифазного импульса при 70 Дж в 68% и эффективностью разряда монофазного импульса при 100 Дж в 21% ( $p = 0,001$ , 95%-ый доверительный интервал разницы от 34,1% до 60,7%).

Успешная кардиоверсия была достигнута при использовании прямоугольных бифазных импульсов с силой тока на 48% меньшей, чем при монофазных импульсах ( $11 \pm 1$  А против  $21 \pm 4$  А,  $p < 0,0001$ ).

Половине пациентов, которым не помогла кардиоверсия с использованием четырех последовательных возрастающих монофазных разрядов, была проведена успешная кардиоверсия с использованием бифазного разряда в 170 Дж. Ни у одного пациента не была проведена успешная кардиоверсия с использованием монофазного разряда в 360Дж после неудачного проведения у него кардиоверсии с использованием бифазных разрядов.

**Заключение:** Данные демонстрируют превосходящую эффективность прямоугольных бифазных разрядов низкой мощности по сравнению с эффективностью монофазных разрядов высокой мощности при трансторакальной кардиостимуляции фибрилляции предсердий. Каких-либо опасных исходов или побочных явлений не наблюдалось благодаря использованию прямоугольных бифазных дефибрилляционных разрядов.

## Синхронизированная кардиоверсия фибрилляции предсердий

Общая клиническая эффективность кардиоверсии фибрилляции предсердий (AF) повышается при правильном расположении клеющихся электродов. Клинические исследования (см. выше) бифазного разряда дефибриллятора M Series продемонстрировали, что высокий уровень эффективности достигается, когда клеющиеся дефибрилляционные электроды расположены так, как показано на рисунке, приведенном внизу.



Поместите передний (Арех) электрод на третьем межреберном пространстве, среднюю ключичную линию справа в передней части грудной клетки. Задний электрод надо поместить в стандартное положение, как показано на рисунке.

## Проведение дефибрилляции и кардиостимуляции

**Предостережение:** Клинические результаты бифазного импульса дефибриллятора ZOLL основаны на использовании multifunctional electrodes для дефибрилляции, кардиоверсии и кардиостимуляции ZOLL. Комбинация формы импульса, характеристик электрода и геля имеет существенное значение для достижения эффективности, описанной выше.

При проведении синхронизированной кардиоверсии для устранения фибрилляции предсердий комбинация формы импульса, характеристик электрода и геля имеет существенное значение для достижения эффективности, описанной выше.

**Внимание:** Неправильное использование multifunctional electrodes, отличающееся от рекомендованного, может привести к повреждению кожных покровов (ожог).

## Дополнительные сообщения и устранение неисправностей

В следующей таблице приведены сообщения, относящиеся к бифазному импульсу, которые могут появиться на экране прибора **M Series**, указаны причины появления сообщения и необходимые действия.

Прежде чем пользоваться прибором, оператор должен хорошо ознакомиться с данной информацией.

Сообщение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
МАКС. 200 Дж БИФАЗ	Появляется при попытке выбрать разряд выше 200 Дж.	Большого значения энергии не предусмотрено. Выберите установку 200Дж.
ОШИБКА ТЕСТА ЦЕПИ	Тест в цепи разрядного конденсатора не прошел.	Попробуйте повторить набор заряда. Попытайтесь стереть сообщение, повернув селекторный переключатель на OFF, а затем обратно на требуемый рабочий режим. Если неисправность осталась, свяжитесь с отделом технического обслуживания ZOLL.
КЗ В ЦЕПИ	Обнаружена сила тока выше ожидаемой.	Проверьте, правильно ли используются мультифункциональные клеящиеся электроды/внешние многоразовые разрядные электроды. Попытайтесь стереть сообщение, повернув переключатель селектора на ВЫКЛ, а затем обратно на требуемый рабочий режим. Если неисправность осталась, свяжитесь с отделом технического обслуживания ZOLL.

## Дополнительные спецификации и изменения

### Общее

Все спецификации, кроме приведенных ниже, даны в руководстве по эксплуатации **M Series**:

Форма импульса:	Прямолинейная бифазная
Дозы энергии:	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200
Время набора заряда:	Меньше 6 секунд для нового полностью заряженного аккумулятора (первые 15 зарядок при 200Дж)
Сообщения:	“МАКС. 200 Дж БИФАЗ”, “ОШИБКА ТЕСТА ЦЕПИ”, “КЗ В ЦЕПИ”
Время работы:	Для нового, полностью заряженного аккумулятора при 20°C: 40 разрядов дефибриллятора при макс. энергии (200 Дж) или не менее 2,75 ч постоянного мониторинга ЭКГ, или 2,25 ч постоянного мониторинга и кардиостимуляции при 60 мА, 80 уд./мин.

## ВКЛАДЫШ ДЛЯ ОПЦИИ

В следующей таблице приведены характеристики прямолинейной бифазной формы импульса при межэлектродном сопротивлении 25Ом, 50Ом и 100Ом и при максимальной дозе разряда в 200 Джоулей.

	Разрядка на нагрузку 25Ω	Разрядка на нагрузку 50Ω	Разрядка на нагрузку 100Ω
<b>I<sub>MAX 01</sub></b> = Максимальная начальная сила тока первой фазы	30 А	26 А	21 А
<b>I<sub>AVG 01</sub></b> = Средняя сила Тока первой фазы	27 А	23 А	16 А
<b>TD 01</b> = Длительность первой фазы	6 мс	6 мс	6 мс
<b>T<sub>INTD</sub></b> = Межфазный интервал между первой и второй фазами	100 μс	100 μс	100 μс
<b>I<sub>MAX 02</sub></b> = Максимальная начальная сила тока второй фазы	26 А	21 А	14 А
<b>I<sub>AVG 02</sub></b> = Средняя сила тока второй фазы	15 А	15 А	12 А
<b>TD 02</b> = Длительность второй фазы	4 мс	4 мс	4 мс