

OPTION BIPHASIQUE DÉFIBRILLATEUR À ONDE BIPHASIQUE RECTILIGNE

Informations générales

Introduction

Les défibrillateurs "ZOLL M Series Biphase" sont équipés d'une électronique de dernière génération qui fournit une onde biphase rectiligne pour la défibrillation et la cardioversion. Avec cette option, le défibrillateur délivre une énergie électrique en deux phases de courant (tension) de polarités opposées. Habituellement on appelle ce type de signal "biphase" pour le différencier du signal traditionnel "monophasique" (sinusoïdal) utilisé dans la grande majorité des défibrillateurs diffusés à ce jour.

L'onde biphase rectiligne de défibrillation du ZOLL M Series est conçue pour fournir une performance clinique optimale et bénéficie d'études multicentriques. Les études ont démontré que l'onde biphase ZOLL est efficace à la fois pour la défibrillation et la cardioversion synchronisée.

Le présent supplément explique comment l'option biphase rectiligne du ZOLL M Series modifie l'utilisation de l'appareil par rapport aux appareils équipés d'un signal monophasique. Il doit être utilisé avec la notice d'utilisation du ZOLL M Series, laquelle contient des informations importantes pour la sécurité relative à l'utilisation des M Series (cf. section intitulée "Sécurité").

Indications pour l'utilisation de l'onde biphase rectiligne de défibrillation

L'onde biphase du ZOLL M Series doit être utilisée par du personnel médical qualifié pour convertir vers un rythme de perfusion (sinusal ou autre) des fibrillations ventriculaires (FV) et/ou des tachycardies ventriculaires (TV) ou autres arythmies. En mode synchronisé du personnel médical qualifié peut l'utiliser pour arrêter des fibrillations atriales (FA) avec des niveaux d'énergie et des courants moindres qu'avec des défibrillations monophasiques. Un médecin qualifié doit toujours déterminer à quel moment une cardioversion synchronisée s'impose.

L'appareil peut être utilisé en mode synchronisé pour des tachycardies ventriculaires sous la responsabilité d'un médecin qualifié. L'onde biphase rectiligne (OBR) a été testée dans une étude prospective randomisée multicentrique et a donné de bons résultats pour la défibrillation trans-thoracique TV, FV et FA, et ceci à des niveaux d'énergie et de courant moindres chez le patient adulte que ceux nécessaires avec les appareils monophasiques conventionnels. L'option biphase du M Series contient des réglages de niveaux d'énergie variés dont certains sont plus bas que ceux utilisés pendant les études cliniques.

La fonction semi-automatique ou de conseil doit être utilisée pour confirmer une fibrillation ventriculaire chez des patients qui remplissent les critères suivants :

- patients inconscients non-responsifs
- patients en apnée (sans respiration)
- patients sans pouls.

AVERTISSEMENT

La fonction semi-automatique ne doit pas être utilisée chez des patients âgés de moins de 8 ans.
(Per AHA Guidelines for Adult Cardiopulmonary Resuscitation and AED, 3-5, 1998).

Fonction Défibrillation

Le défibrillateur M Series à onde biphasique rectiligne peut délivrer des chocs d'un niveau d'énergie allant jusqu'à 200 Joules. Il peut être utilisé pour défibriller ou cardiovertir en mode synchronisé utilisant l'onde R de l'ECG du patient comme point de référence. L'appareil utilise des électrodes pré-gélifiées et précâblées pour la défibrillation et la cardioversion. (L'énergie peut également être délivrée par des palettes externes.)

Affichage et Choix D'énergie

Le M Series biphasique permet de programmer une séquence d'énergie de chocs en augmentation progressive. Une séquence de 120 Joules biphasique, 150 Joules biphasique et de 200 Joules biphasique correspondrait approximativement aux niveaux d'énergie recommandés pour des séquences monophasiques, à savoir : 200, 300 et 360 Joules.

Tous les écrans des appareils équipés de l'option biphasique contiennent le mot "biphasique" avec l'indication du niveau d'énergie comme indiqué ci-dessous.



Le défibrillateur biphasique M Series peut délivrer jusqu'à 200 Joules. Le réglage usine des niveaux d'énergie et du choc initial est de 120 joules. Les niveaux d'énergie réglables sur le M Series sont : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 75, 100, 120, 150 et 200 Joules.

Le réglage des niveaux d'énergie s'effectue sur le panneau de contrôle de la face avant. (Dans le cas où les palettes sont utilisées, le réglage peut également se faire directement sur la palette sternum).

Le niveau maximal de l'énergie disponible sur le M Series Biphasique est de 200 Joules. Si l'utilisateur essaie de régler un niveau supérieur à 200 Joules, un message d'erreur s'affiche : "BIPHASIQUE 200 J MAX".



Lors de la mise sous tension, le défibrillateur ZOLL M Series Biphasique se règle automatiquement sur 120 Joules. Si une augmentation automatique des niveaux d'énergie est programmée, les chocs sont réglés en usine comme suit : le premier choc à 120 Joules, le deuxième choc à 150 Joules et le troisième choc à 200 Joules. Ces réglages d'usine qui peuvent être modifiés en suivant les consignes données dans la Guide de Configuration du M Series.

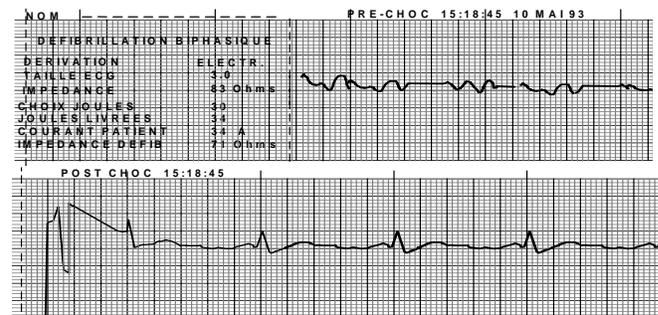
Temps de Charge

Le temps de charge est de moins de six secondes avec une batterie neuve, pleinement chargée, pour les 15 premières charges à 200 Joules. Le temps de charge du défibrillateur augmente avec des batteries partiellement déchargées.

Tous les autres aspects de fonctionnement des M Series à onde biphasique rectiligne sont identiques à ceux décrits dans la notice d'utilisation du ZOLL M Series.

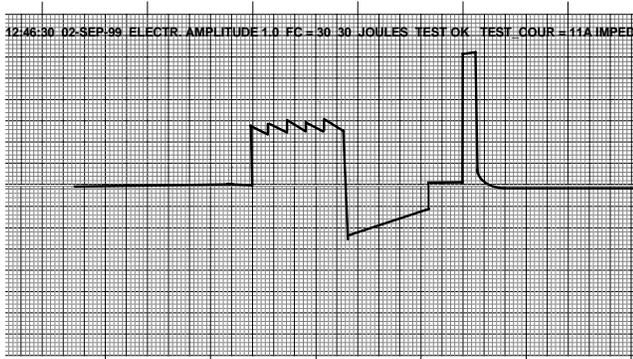
Annotations de L'imprimante

En plus des informations habituellement inscrites sur l'enregistreur et sur les rapports résumés (cf. notice d'utilisation, section 2), les appareils M Series équipés de l'option biphasique impriment également l'impédance de la défibrillation (IMPÉDANCE DEFIB.) ainsi que le courant délivré au patient (AMP. PATIENT). Ces informations s'inscrivent sur le rapport résumé pour chaque choc de défibrillation délivré.



Vérification de L'énergie délivrée

Le test de l'énergie délivrée pour l'option biphasique se fait à 30 Joules selon les instructions décrites dans la Section 9 de la notice d'utilisation du ZOLL M Series. Lors de cette vérification, le tracé de l'enregistreur doit ressembler au tracé représenté ci-dessous.



Information sur la Defibrillation par onde Biphasique Rectiligne

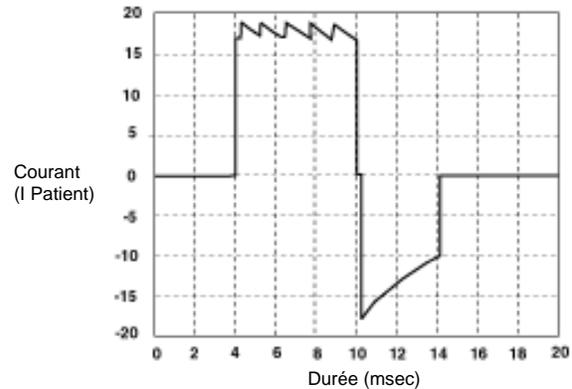
L'option biphasique a été étudiée pour produire une onde biphasique rectiligne dont la morphologie reste constante d'un patient à l'autre.

L'onde biphasique rectiligne est composée d'une phase de 6 millisecondes à courant essentiellement constant, suivie d'une phase de 4 millisecondes de forme exponentielle tronquée.

La première et la deuxième phase de l'onde sont de polarités opposées et leur amplitude varie en fonction des niveaux d'énergie choisis. Le niveau initial de l'amplitude de la deuxième phase est approximativement égale à l'amplitude finale de la première phase. Une impulsion émise au début de l'onde sert à mesurer l'impédance du patient. Un délai de 100 microsecondes sépare les phases positives et négatives. La morphologie de la première phase est contrôlée par une électronique et un logiciel qui compensent les variations d'impédance trans-thoracique pour maintenir un courant constant pendant toute la durée de la première phase.

Si l'on choisit le niveau d'énergie le plus élevé et si l'impédance du patient dépasse 85Ω , la première phase de l'onde aura un plateau déclinant. Tous les autres paramètres de l'onde restent inchangés (durée de phase, délai entre phases, impulsion pour détection de l'impédance). Le tracé ci-dessous représente une onde biphasique rectiligne produite par un choc de 120 Joules délivré sur une impédance de 50Ω . L'axe vertical est en Ampères, l'axe horizontal en millisecondes. (Pour des informations plus détaillées sur les paramètres de l'onde biphasique rectiligne lors de chocs délivrés à des impédances de 25, 50 et 100Ω à des réglages d'énergie maximale de 200 Joules, se référer à la Section "Spécifications" du présent supplément).

ONDE DE DEFIBRILATION BIPHASIQUE :
120 JOULES SUR IMPEDANCE DE 50 OHMS



Résultats des essais Cliniques de l'onde Biphasique M Series

L'efficacité de l'onde biphasique rectiligne ZOLL M Series a été vérifiée cliniquement au cours de différentes études relatives à la fibrillation ventriculaire (FV) et à la tachycardie ventriculaire (TV) ainsi qu'aux cardioversions synchronisées de la fibrillation atriale (FA). Des études de faisabilité ont initialement été réalisées pour la défibrillation FV/TV (n = 20) et la cardioversion synchronisée FA (n = 21) pour deux groupes séparés de patients pour s'assurer de la sécurité de l'onde et pour déterminer le niveau d'énergie approprié. Par la suite deux études séparées multicentriques randomisées ont été réalisées pour vérifier l'efficacité de l'onde. Des descriptifs de ces études suivent. Toutes les études ont été réalisées en utilisant des systèmes de défibrillation ZOLL, à savoir des défibrillateurs ZOLL monophasiques et des défibrillateurs ZOLL à onde biphasique rectiligne, tous équipés d'électrodes multifonctions ZOLL.

A) Étude Randomisée Multicentrique sur la Défibrillation de Fibrillation Ventriculaire (FV) et de Tachycardie Ventriculaire (TV)

Présentation : L'efficacité en défibrillation de l'onde biphasique rectiligne ZOLL a été comparée à celle de l'onde monophasique sinusoïdale dans une étude prospective multicentrique de patients en fibrillation ventriculaire (FV/TV) au cours d'études électrophysiologiques et des vérifications d'implantations de défibrillateurs implantables. Au total 194 patients ont été étudiés. Dix patients n'ont pas pu satisfaire à tous les critères du protocole et ont été exclus de l'analyse.

Objectifs : Le but principal était de comparer l'efficacité du premier choc biphasique à 120 Joules par rapport à un signal monophasique de 200 Joules. Un objectif secondaire était de comparer l'efficacité pour l'ensemble de 3 chocs (120, 150 et 170 Joules) de l'onde biphasique rectiligne par rapport à celle de l'onde monophasique (200,300 et 360 Joules).

Un niveau de signification statistique de $p = 0.05$ ou moins a été appliqué en utilisant le test Exact de Fischer. Par conséquent, les différences entre les deux ondes ont été considérées comme statistiquement significatives lorsque l'intervalle de confiance habituel de 95% ou de 90%* conseillé par l'AHA entre les deux ondes était supérieur à 0%.

Résultats : La population étudiée de 184 patients avait un âge moyen de 63 ans \pm 14 ans. 143 patients étaient de sexe masculin. 98 patients étaient dans le groupe biphasique (fibrillation ventriculaire/flutter, n= 80, tachycardie ventriculaire n = 18) et 86 patients étaient dans le groupe monophasique (fibrillation ventriculaire/flutter, n= 76, tachycardie ventriculaire n = 10). Il n'y a pas eu de blessures ou de dommages constatés au cours de l'étude.

L'efficacité du premier choc biphasique à 120 Joules était de 99% contre 93% pour les chocs monophasiques à 200 Joules ($p = 0,0517$, intervalle de confiance de 95% de la différence de -2,7% à 16,5% et intervalle de confiance de 90% de la différence de -1,01% à 15,3%).

	Monophasique	Biphasique
Efficacité du premier choc	93%	99%
Valeur p	0.0517	
Intervalle de confiance 95%	-2,7% à 16,5%	
Intervalle de confiance 90%	-1,01% à 15,3%	

Une défibrillation efficace a été obtenue avec des chocs biphasiques rectilignes en utilisant 58% de courant nécessaire en moins par rapport aux chocs monophasiques (14 ± 1 contre 33 ± 7 A, $p = 0,0001$).

La différence de l'efficacité entre les chocs biphasiques et monophasiques a été plus grande chez les patients avec une impédance trans-thoracique élevée (supérieure à 90 Ω). L'efficacité du premier choc biphasique était de 100% contre 63% pour les chocs monophasiques chez les patients avec une impédance élevée ($p = 0,02$, intervalle de confiance de 95% de la différence de -0,021% à 0,759% et intervalle de confiance de 90% de la différence de 0,037% à 0,706%).

	Monophasique	Biphasique
Efficacité du premier choc (patients à haute impédance)	63%	100%
Valeur p	0.02	
Intervalle de confiance 95%	-0,021% à 0,759%	
Intervalle de confiance 90%	0,037% à 0,706%	

Un seul patient a nécessité un deuxième choc biphasique rectiligne à 150 Joules pour obtenir une efficacité de 100% contre six patients pour lesquels des chocs monophasiques allant jusqu'à 360 Joules ont été nécessaires pour obtenir une efficacité de 100%.

Conclusion : Les données démontrent l'efficacité équivalente des chocs biphasiques rectilignes à basse énergie comparée à l'énergie standard monophasique pour la défibrillation trans-thoracique chez tous les patients à un niveau de confiance de 95%. Les données indiquent également une efficacité supérieure pour des chocs biphasiques rectilignes de basse énergie comparée à une énergie standard élevée chez des patients à haute impédance trans-thoracique à un niveau de confiance de 90%. Il n'y a pas eu de résultats dangereux ni d'événements dommageables causés par l'utilisation de l'onde biphasique rectiligne.

* Kerber, R., et. al., AHA Scientific Statement, Circulation, 1997; 95: 1677-1682:

"... the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be < 0% (i.e., alternative is greater than standard)."

B) Essais Cliniques Multicentriques Randomises Pour la Cardioversion Fibrillation Atriale (FA)

Présentation : L'efficacité de la défibrillation de l'onde biphasique rectiligne ZOLL a été comparée à celle du signal monophasique sinusoïdal pour des patients subissant une cardioversion de leur fibrillation atriale. Au total 173 patients ont été inclus dans l'étude. 7 patients n'ont pu satisfaire aux critères du protocole et ont été exclus de l'analyse. Des électrodes à usage unique ZOLL avec des surfaces de 78 cm² (antérieure) et 113 cm² (postérieure) ont été utilisées au cours de l'étude.

Objectif : Le but principal de l'étude était de comparer l'efficacité de 4 chocs consécutifs biphasiques (70, 120, 150, 170 Joules) avec 4 chocs monophasiques consécutifs (100, 200, 300, 360 Joules). La valeur statistique a été vérifiée par deux procédés, le test Mantel-Haenszel, et le test rang-logarithmique (le niveau de signifiante considéré pour la valeur statistique était de $p = 0,05$ ou moins). Les données sont analogues à la comparaison de deux courbes de survie en utilisant une approche "tableau de vie" où le numéro de choc remplace le temps.

Le but secondaire était de comparer la réussite du premier choc biphasique rectiligne au choc monophasique. Un niveau de signifiante de $p = 0,05$ ou moins était considéré comme statistiquement significatif en utilisant les tests de Fisher Exact. Par conséquent les différences entre les deux ondes étaient considérées comme statistiquement significatives lorsque l'intervalle de confiance de 95% entre les deux ondes était supérieur à 0%.

Résultats : Les 165 patients étudiés avaient un âge moyen de 66 ans \pm 12 ans avec 116 patients de sexe masculin. L'efficacité totale des chocs biphasiques rectilignes consécutifs était plus grande au plan statistique que celle des chocs monophasiques. Le tableau ci-dessous indique les courbes de survie Kaplan-Meier (produit limite) pour chacune des deux ondes. Puisque tous les patients commencent en situation d'échec, le tableau indique les probabilités qu'on soit toujours en échec après le choc numéro k ($k = 1, 2, 3, 4$) :

Choc numéro	Estimation Kaplan-Meier de la probabilité de l'échec du choc	
	Biphasique	Monophasique
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

Comme on peut le constater sur ce tableau, l'expérience biphasique est supérieure dans la progression des chocs. Le degré de liberté statistique Khi-carré pour le test Mantel-Haenszel est de 30,39 ($p < 0,0001$). De façon similaire pour le test rang-logarithmique, le degré de liberté statistique Khi-carré est de 30,38 ($p < 0,0001$). Le nombre de patients qui n'ont pas été traités avec efficacité après 4 chocs est de 5,7% avec un défibrillateur biphasique et de 20,8% avec un défibrillateur monophasique.

Il y a une différence significative entre le premier choc biphasique à 70 Joules de 68% comparée au choc monophasique à 100 Joules de 21% ($p = 0,0001$, 95% de niveau de confiance d'une différence de 34,1% à 60,7%).

Une cardioversion réussie avec un choc biphasique rectiligne a été réalisée avec 48% de courant en moins

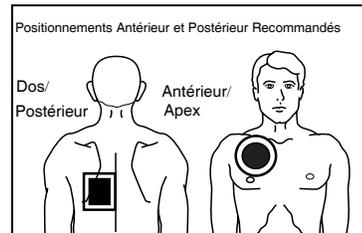
qu'avec des chocs monophasiques (11 ± 1 A contre 21 ± 4 A, $p < 0,0001$).

La moitié des patients pour qui la cardioversion a échoué après 4 chocs consécutifs monophasiques avec des niveaux en progression ont été cardiovertis avec succès par la suite en utilisant un choc biphasique à 170 Joules. Aucun patient n'a été cardioverti avec succès à 360 Joules monophasique après l'échec des 4 chocs progressifs biphasiques.

Conclusion : Les données démontrent l'efficacité supérieure des chocs biphasiques rectilignes à basse énergie par rapport aux chocs monophasiques à haute énergie pour les cardioversions trans-thoraciques de fibrillation atriale. Il n'y a pas eu de résultats dangereux ou d'événements négatifs à cause de l'utilisation de l'onde biphasique rectiligne.

Cardioversion Synchronisée de la Fibrillation Atriale

La cardioversion de la fibrillation atriale et l'efficacité générale clinique se trouvent améliorées par le bon positionnement des électrodes. Les études cliniques effectuées sur le ZOLL M Series Biphasique démontrent que le nombre de conversions est plus élevé quand les électrodes sont placées comme indiqué sur le schéma ci-dessous.



Positionner l'électrode apicale (apex) au niveau du troisième espace intercostal sur la ligne médiane clavulaire du thorax droit. L'électrode de dos doit être placée dans une position standard comme cela est indiqué sur le schéma.

Performance de la Défibrillation et de la Cardioversion

Attention : Les résultats cliniques de l'onde biphasique rectiligne sont basés sur l'utilisation d'électrodes multifonctions ZOLL. L'association de l'onde biphasique, des propriétés spécifiques des électrodes et des caractéristiques du gel est essentielle pour obtenir des résultats similaires à ceux décrits ci-dessus.

Pour la cardioversion synchronisée de la fibrillation atriale, l'association de l'onde biphasique, des propriétés spécifiques des électrodes, des caractéristiques du gel et du placement des électrodes est essentielle pour obtenir les résultats décrits ci-dessus.

Avertissement : Des dommages à la peau peuvent résulter de l'application incorrecte ou de l'utilisation d'électrodes autre que celles préconisées.

Messages et Analyse de Problemes

Le tableau suivant indique les messages qui apparaissent sur le ZOLL M Series Biphase, la cause probable du problème et l'action recommandée.

L'utilisateur doit connaître ces informations avant d'utiliser l'appareil.

Message	Cause(s) probable(s)	Action(s) recommandée(s)
BIPHASIQUE 200J MAX	Apparaît quand on essaie d'utiliser une énergie supérieure à 200 Joules.	Aucun niveau plus élevé n'est disponible. Utiliser la valeur 200 Joules.
ECHEC TEST PONT	Le module de charge biphase ne fonctionne pas correctement.	Essayer de charger à nouveau. Essayer de faire disparaître le message en éteignant l'appareil et en revenant au mode choisi. Si le défaut persiste, contacter le service technique ZOLL.
PB PONT H	Détection d'un courant plus élevé que prévu.	Vérifier que les électrodes ou les palettes sont utilisées correctement. Essayer de faire disparaître le message en éteignant l'appareil et en revenant au mode choisi. Si le défaut persiste, contacter le service technique ZOLL.

Specifications et Modifications

Général

Se référer à la notice d'utilisation du ZOLL M Series pour toutes les spécifications techniques hormis les suivantes :

Type d'onde :	Biphase rectiligne
Niveaux d'énergie réglables :	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 J
Temps de charge :	Moins de six secondes avec une batterie neuve pleinement chargée (pour les quinze premières charges à 200 Joules).
Messages :	"BIPHASIQUE 200 J MAX", "ECHEC TEST PONT", "PB PONT H"
Temps de fonctionnement :	Pour une batterie neuve pleinement chargée à 20° C : 40 décharges de défibrillation à énergie maximum (200 Joules), ou 2,75 heures au minimum de monitoring continu ECG, ou 2,25 heures d'ECG continu avec une stimulation à 60 mA, 80 battements par minute.

Le tableau suivant indique les caractéristiques de l'onde biphasique rectiligne lors de décharges envoyées à des impédances de 25, 50 et 100 Ω à un niveau d'énergie maximale de 200 Joules.

	Décharge à 25 Ω	Décharge à 50 Ω	Décharge à 100 Ω
$I_{MAX 01}$ = Courant initial maximal de la première phase	30 A	26 A	21 A
$I_{AVG 01}$ = Courant moyen de la première phase	27 A	23 A	16 A
TD 01 = Durée de la première phase	6 ms	6 ms	6 ms
T_{INTD} = Intervalle entre la première et la deuxième phase.	100 μ s	100 μ s	100 μ s
$I_{MAX 02}$ = Courant maximal initial de la deuxième phase	26 A	21 A	14 A
$I_{AVG 02}$ = Courant moyen de la deuxième phase	15 A	15 A	12 A
TD 02 = Durée de la deuxième phase	4 ms	4 ms	4 ms

