

## Alta Corrente vs. Alta Energia – O que mais importa?

Em anexo se encontra uma nova documentação que revela diferenças importantes que contrastam verdades científicas e evidências com a desinformação que é destacada pela abordagem de vendas da Physio-Control.

São pontos-chave:

### **Nós entregamos mais**

Este documento se distancia da discussão sobre onda bifásica de baixa-energia e foca na onda bifásica de alta corrente, que é o resultado final ao usar nossa Forma de Onda Bifásica Retilínea ZOLL™. A mensagem principal é de que nós entregamos **mais**. Quando descrevemos nossa forma de onda como de baixa-energia, isso dá à concorrência uma suposta melhor posição de alta-energia.

### **Nós temos mais provas científicas**

Este documento discute cada alegação que podemos fazer sobre nossa forma de onda e fornece as referências de suporte. Isso vai desde a superioridade sobre a onda monofásica e a superioridade sobre a onda bifásica da Physio-Control em pacientes pediátricos, até a superioridade em paradas cardíacas fora do hospital, superioridade em pacientes de alta impedância e superioridade em pacientes obesos.

### **Nós oferecemos evidências para responder às alegações recentes da Physio-Control**

Em negociações recentes em que estivemos frente a frente a Physio-Control, tivemos uma visão clara sobre suas alegações. A terceira parte deste documento fornece uma explicação de como eles estão distorcendo os dados para apoiar suas alegações e refutar outras.

O documento encontra-se anexo nas próximas páginas.

# Alta Corrente vs. Alta Energia Bifásica

## O que Mais Importa?

ZOLL MEDICAL CORPORATION

JULHO 2010

### Introdução

Tem havido muita discussão sobre desfibrilação bifásica de baixa-energia versus a bifásica de “alta-energia”, e este documento tem a intenção de colocar as coisas em seu devido lugar. O termo “baixa-energia” tem contribuído para uma incompreensão e tem alimentado um medo de que “baixa-energia” signifique menos eficácia. Na verdade, “baixa-energia” significa “alta corrente” e “alta eficácia”.

As Diretrizes da American Heart Association para ressuscitação claramente afirmam: “Embora o operador do desfibrilador selecione a energia do choque (em Joules), é o fluxo da corrente (em amperes) que despolariza o miocárdio. Energia é uma descrição não-fisiológica de desfibrilação embora seja um jargão usado constantemente.”<sup>1</sup>

Todos os desfibriladores da ZOLL entregam uma Forma de Onda Bifásica Retilínea que fornece mais corrente do que a bifásica de “alta-energia” que os outros usam. Esta capacidade é particularmente importante para pacientes de alta impedância e difíceis de serem desfibrilados.

Essa Forma de Onda Bifásica Retilínea de “alta-corrente” é a única forma de onda bifásica que foi desenvolvida especialmente para desfibrilação externa. Tem sido estudada extensivamente em mais de 7 mil pacientes e mostrou ser superior à monofásica. Ambas as formas de onda de alta e baixa energia Bifásica Exponencial Truncada (BET) foram adaptadas a partir da desfibrilação interna. As formas de onda ZOLL de alta corrente bifásica são as únicas que o FDA liberou para alegar superioridade\* sobre formas de onda monofásicas.

\* Os dados demonstraram a eficácia equivalente dos choques bifásicos retilíneos de baixa-energia (conhecidos também por alta corrente) comparados aos choques padrão de alta-energia para desfibrilação transtorácica em todos os pacientes com nível de confiança em 95%. Os dados também demonstram a eficácia superior dos choques bifásicos retilíneos de baixa-energia comparados aos choques monofásicos de alta-energia padrão em pacientes com alta impedância transtorácica em um nível de 90% de confiança. Não houve resultados inseguros ou eventos adversos durante o uso da Forma de Onda Bifásica Retilínea.

### As Evidências Científicas São Claras

#### A Forma de Onda Bifásica Retilínea é Superior\* à Monofásica

A ZOLL é a única empresa que FDA liberou para rotular a sua forma de onda bifásica como superior à monofásica para desfibrilação de Fibrilação Ventricular de alta impedância e cardioversão de Fibrilação Atrial<sup>2,3</sup>:

“Os dados mostraram também a eficácia superior dos choques bifásicos de baixa energia (Forma de Onda Bifásica Retilínea ZOLL) comparados aos choques monofásicos de alta energia padrões em pacientes com alta impedância transtorácica.”

A Forma de Onda Bifásica Retilínea foi estudada em mais de 7 mil pacientes em mais de 14 testes clínicos separados.

#### A Forma de Onda Bifásica Retilínea é Superior a Bifásica Exponencial Truncada em Pacientes Pediátricos:

A ZOLL é a única companhia que a FDA liberou para declarar superioridade sobre a forma de onda Bifásica Exponencial Truncada da Medtronic Physio-Control para a habilidade de alcançar eficácia equivalente com menos energia<sup>4</sup>:

“A Forma de Onda Bifásica Retilínea ZOLL mostrou uma habilidade superior ao desfibrilar um modelo pediátrico suíno em termos de doses de energia por peso do coração (J/g) e do corpo (J/Kg) quando comparada a forma de onda Bifásica Exponencial Truncada da Medtronic Physio-Control.”

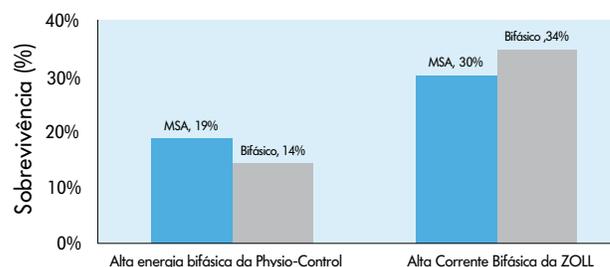
#### A Forma de Onda Bifásica Retilínea é Superior em Parada Cardíaca Fora do Hospital (PCFH)

O teste ZOLL ORBIT representa o maior teste clínico sobre formas de onda bifásicas já conduzido para paradas cardíacas fora do hospital. O teste ORBIT é o único estudo de PCFH já conduzido em um ambiente de Suporte Avançado à Vida, e o único estudo bifásico que incluiu todos os ritmos apresentados (não somente FV ou TV).<sup>5</sup>

Os resultados do ORBIT mostraram a superioridade da Forma de Onda Bifásica Retilínea ZOLL à monofásica em pacientes com ritmos de passíveis de choque: 55% contra 42%,  $p=0,01$ .

A Forma de Onda Bifásica Retilínea ZOLL ainda mostrou melhorias significativas em pacientes que apresentam ritmos não-chocáveis: 53% contra 32%,  $p=0,01$ .

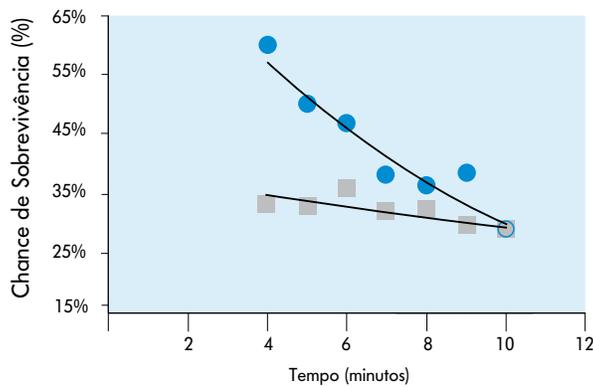
O gráfico abaixo mostra a diferença em sobrevivências que foram vistas em dois estudos que compararam a forma de onda monofásica (Monofásica Senoidal Amortecida) com a bifásica em um modelo de parada cardíaca fora do hospital.<sup>6,7</sup>



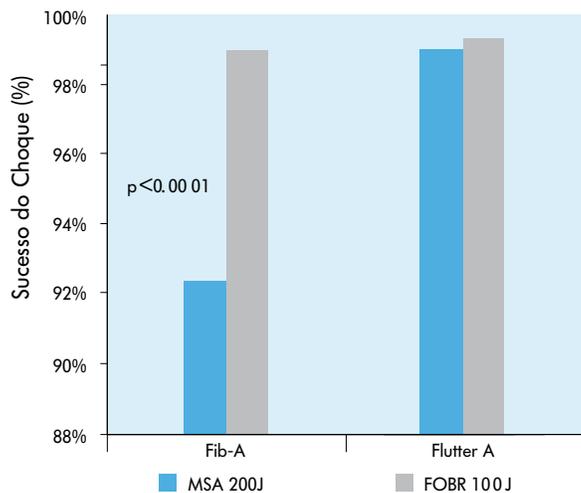
A Forma de Onda Bifásica Retilínea é Superior em FV<sup>8</sup> de Longa Duração

Os resultados do estudo ORBIT também mostraram que a onda bifásica ZOLL demonstrou grandes melhorias sobre a monofásica ao passo que o tempo sem atendimento diminui. A sobrevivência em 24 horas é posta como uma função do tempo sem atendimento. A onda bifásica ZOLL é a curva de cima (círculos), enquanto a forma de onda monofásica é a curva de baixo (quadrados).

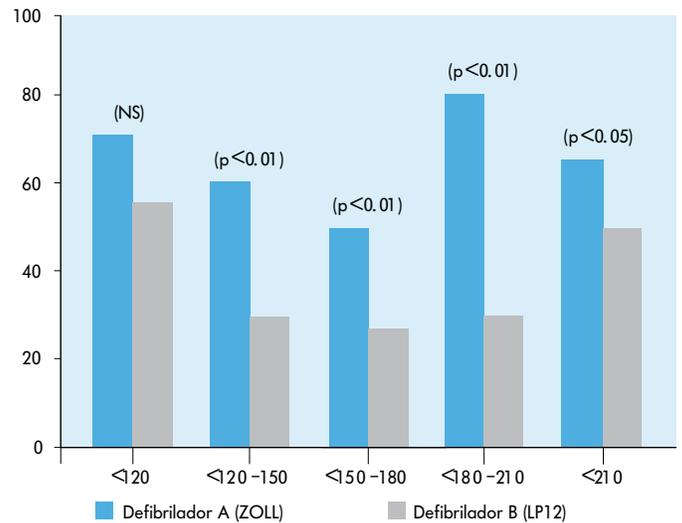
- Quase dobrou a taxa de sobrevivência em quatro minutos sem atendimento.
- Relevante especialmente para desfibrilação de DEA e em ressuscitação intra-hospitalar



A Forma de Onda Bifásica Retilínea é Superior para Cardioversão de Fibrilação Atrial (FA) e Flutter Atrial<sup>9</sup>



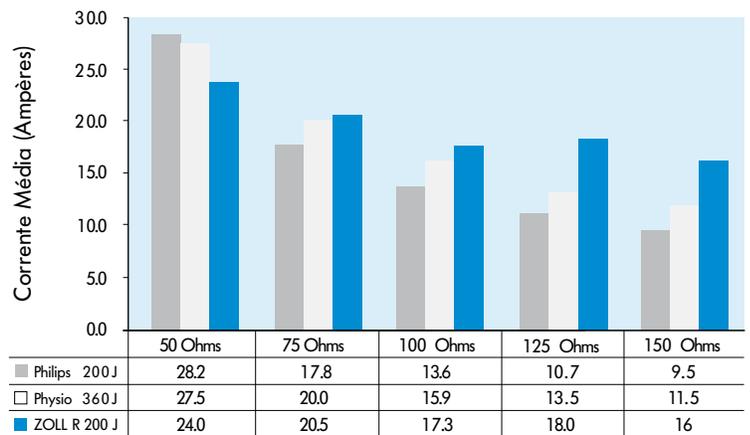
A Forma de Onda Bifásica Retilínea é Superior Para Pacientes de Alta Impedância<sup>10</sup>



A Forma de Onda Bifásica Retilínea é Superior em Pacientes Obesos<sup>11</sup>

Em 140 pacientes obesos pesando mais de 135Kg (intervalo:155Kg-194Kg), todos os pacientes receberam cardioversão com sucesso e a média de energia requerida foi menos de 200J.

A Forma de Onda Bifásica Retilínea Entrega Mais Corrente Corrente média na Máxima Energia



1. AHA Guidelines 2005. *Circulation*. 2005;112 (suppl IV).
2. Mittal, S, Ayati S et al. Comparison of a rectilinear biphasic waveform with a damped sine wave monophasic waveform for transthoracic conversion of ventricular fibrillation. *JACC*, Vol 34, No 5, 1999.
3. Mittal, S, Ayati S et al. Transthoracic Cardioversion of Atrial Fibrillation Comparison of Rectilinear Biphasic Versus Damped Sine Wave Monophasic Shocks. *Circulation*. 2000;101:1282-1287.
4. W Tang, J Wang, C Young, Comparison of Rectilinear Biphasic Defibrillation To Biphasic Truncated Exponential Defibrillation For Pediatric Cardiac Life Support In A Porcine Model, Abstract presented at the Cardestim 2004.
5. Morrison I, Dorian P et al. Out-of-hospital cardiac arrest rectilinear biphasic to monophasic damped sine defibrillation waveforms with advanced life support intervention trial (ORBIT). *Resuscitation*. 2005;66:149-157.
6. van Alem et al. *Resuscitation*. 2003;58:17-24.
7. Morrison I, Dorian P et al. Out-of-hospital cardiac arrest rectilinear biphasic to monophasic damped sine defibrillation waveforms with advanced life support intervention trial (ORBIT). *Resuscitation*. 2005;66:149-157.
8. *Ibid*.
9. Niebauer MJ, Brewer JE, Chung MK and Tchou PJ. Comparison of Rectilinear Biphasic Waveform with Monophasic Damped Sine Waveform for external cardioversion of Atrial Fibrillation and Flutter. *Am J Cardiol*. 2004;93:1495-1499.
10. Li Y, Ristagno, G et al. A comparison of defibrillation efficacy between different impedance compensation techniques in high impedance porcine model. *Resuscitation*. 2009;80:1312-1317.
11. Niebauer MJ, Brewer JE et al. Rectilinear Biphasic: Defibrillation of Patients with Weight Greater Than 100 Kg. Abstract from the 7th Congress of the ERC, 2004.
12. Stiell IG, Walker RJ et al. Higher Energy Levels for Defibrillation in Out-of-Hospital Cardiac Arrest BIPHASIC Trial. A Randomized Comparison of Fixed Lower Versus Escalating. *Circulation*. 2007;115.
13. Koster RW, Walker RD, van Alem AP. Definition of successful defibrillation. *Crit. Care Med*. 2006 Dec 34 (12 Suppl).
14. Stothert JC, Hatcher TS et al. Rectilinear biphasic waveform defibrillation of out of hospital cardiac arrest *Pre-hospital Emergency Care*. 2004 Oct-Dec;8(4):388-92.

## Algumas Afirmações Requerem um Segundo Olhar

### Nenhum Tipo de Forma de Onda é Mais Eficiente do Que Outra até 200J

A Forma de Onda Bifásica Retilínea ZOLL entrega significativamente mais corrente do que a bifásica de alta energia até 200J.

A ZOLL entrega mais corrente a 200J do que desfibriladores de alta energia a 360J.

### Um Equipamento Bifásico que Consegue Atingir 360J Consegue Aumentar as Taxas de Terminação de FV/TV

O estudo Stiell, geralmente citado como prova, compara somente a dosagem abaixo do ótimo de uma forma de onda de alta energia começando em 150J com uma forma de onda de alta energia em energia ascendente começando em 200J. A dose correta para adultos em desfibrilação bifásica de alta energia é de 200J, 300J, 360J.<sup>12</sup>

Todo que esse estudo mostra é que se você for dar múltiplos choques com um desfibrilador de alta energia você precisa estar usando seu protocolo de 200J, 300J e 360J e não reduzindo a dose abaixo de níveis efetivos.

### Agora que Choques Bifásicos São Mais Amplamente Utilizados, Dados Clínicos Mostram que Choques Bifásicos Não São tão Bem Sucedidos como Anteriormente Reportado, com Muitos Sistemas Reportando Sucessos de Choques Inferiores a 75%<sup>13</sup>

Estudos que mostram o sucesso de primeiros choques abaixo de 75% são aqueles que combinam os dados de intra-hospitalares e PCFH – no qual misturam duas populações muito diferentes – ou comparam dados contra os monofásicos em uma população apenas.<sup>14,15,16</sup>

Além do mais, estudos citados com menor eficácia incluem pacientes apresentando assistolia e Atividade Elétrica Sem Pulso que são retornados para um ritmo chocável. Estudos mostrando mais de 92% de eficácia são todos em pacientes de PCFH apresentando FV.<sup>17,18,19</sup>

### Repetir a Mesma Dosagem de Choque Depois de um Choque Falho Oferece Retornos Reduzidos Enquanto a Ascendência Aumenta o Sucesso<sup>20,21</sup>

Os dados para fundamentação, que não foram estatisticamente significantes, comparam apenas uma forma de onda de alta energia a 200J e não uma forma de onda de alta corrente. Formas de onda de alta energia a 200J entregam significativamente menos corrente do que a Forma de Onda Bifásica Retilínea ZOLL de 200J de alta corrente.

### Na Desfibrilação da FV, a Probabilidade de Sucesso Dessa Desfibrilação Aumenta a Cada Incremento no Energia<sup>22,23</sup>

A probabilidade da desfibrilação aumenta não por causa do aumento de energia, mas sim pelo aumento da corrente. 200J de alta energia distribuem um montante similar a corrente de 120J ZOLL. Assim que você aumenta a forma de onda ZOLL de 120J para 200J, você estará aumentando a corrente da mesma forma, e ao final, distribui mais corrente.

### Estudos Independentes Mostram a Eficácia da Desfibrilação de Alta Energia em uma Fibrilação Atrial

Nenhum dos estudos normalmente citados mostra uma diferença estatisticamente significativa nos resultados - ainda que existam diferenças definidas de protocolo do choque:

**Kim:** 4 choques de Forma de Onda Bifásica Retilínea; 5 choques Bifásicos Truncados Exponenciais em crossover – sem dados reversos de crossover disponíveis. Cardioversão com sucesso pode somente ser o próximo choque por vir.<sup>24</sup>

**Alatawi:** 6 de Forma de Onda Bifásica Retilínea – 8 choques Bifásicos Truncados Exponenciais antes do crossover – diferença claramente tida como sendo NÃO significativa.<sup>25</sup>

**Neal:** Todos os pacientes que receberam a Forma de Onda Bifásica Retilínea foram convertidos pelo primeiro choque a 200J – um paciente falhou em 360J (5º choque) e não converteu com 200J. A conversão requereu choques de 200J simultâneos vindos de ambos os desfibriladores.<sup>26</sup>

**Khaykin:** Esse estudo compara a forma de onda monofásica com a bifásica de alta energia – não compara com a bifásica de baixa energia.<sup>27</sup> Ele demonstra que para alcançar uma máxima eficácia com um desfibrilador de alta energia você precisa de chegar a 360J.

15. Edelson DP, Abella BS, Kramer-Johansen J et al. Effects of compression depth and pre-shock pauses predict defibrillation failure during cardiac arrest. *Resuscitation*. 2006;71:137–145.

16. Kramer-Johansen, J, Myklebust H et al. Quality of out-of-hospital cardiopulmonary resuscitation with real time automated feedback: A prospective interventional study. *Resuscitation*. 2006;71:283–292.

17. White Rd, Hankins DG et al. Patient Outcomes following defibrillation with a low energy biphasic truncated exponential waveform in out of hospital cardiac arrest. *Resuscitation*, 2001;49(1):9-14.

18. Schneider T, Maartens PR et al. Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. *Circulation*. 2000;102:1780-1787.

19. Koster RW, Walker RG, Chapman FW Recurrent ventricular fibrillation during advanced life support care of patients with prehospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 2008;78:252–257.

20. Stiell IG, Walker RJ et al. Higher Energy Levels for Defibrillation in Out-of-Hospital Cardiac Arrest BIPHASIC Trial. A Randomized Comparison of Fixed Lower Versus Escalating. *Circulation*. 2007;115.

21. Koster RW, Walker RG, Chapman FW Recurrent ventricular fibrillation during advanced life support care of patients with prehospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 2008;78:252–257.

22. Walker RG, Koster RW et al. Defibrillation probability and impedance change between shocks during resuscitation from out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 2009;80:773–777.

23. Koster RW, Walker RG, Chapman FW Recurrent ventricular fibrillation during advanced life support care of patients with prehospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 2008;78:252–257.

24. Kim ML, Kim SG et al. Comparison of Rectilinear Biphasic Waveform Energy Versus Truncated Exponential Biphasic Waveform Energy for Transthoracic Cardioversion of Atrial Fibrillation *American Journal of Cardiology*, Vol. 94, December 1, 2004.

25. Alatawi F, Gurevitz O et al. Prospective, randomized comparison of two biphasic waveforms for the efficacy and safety of transthoracic biphasic cardioversion of atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2005;2:382–387.

26. Neal S, Ngarmukos T et al. Comparison of the Efficacy and Safety of Two Biphasic Defibrillator Waveforms for the Conversion of Atrial Fibrillation to Sinus Rhythm. *Am J Cardiol* 2003;92:810–814.

27. Khaykin Y, Newman, D et al. Biphasic versus monophasic cardioversion in shock resistant Atrial Fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiology*, Vol. 14, 862-872, 2003.

# Qual Deles Entrega Mais ?



**Você compra lâmpadas para obter luz. As lâmpadas incandescentes tradicionais de 100 watts oferecem 950 lumens de luz, enquanto as lâmpadas frias fluorescentes de 23 watts (LFF) usam menos energia mas oferecem 1 600 lumens de luz.**

Só porque há um número maior impresso do lado de fora da lâmpada não significa que você sempre vai obter mais.

É o mesmo com a desfibrilação. Você compra desfibriladores por causa da corrente, mas o maior número de Joules não significa sempre mais corrente. Com os desfibriladores bifásicos de alta energia, são necessários 360 Joules de energia para fornecer a corrente máxima para o coração, cerca de 16 ampères em um paciente de alta impedância. Com um desfibrilador bifásico de alta corrente/baixa energia, como o ZOLL® R Series®, 200 joules de energia fornecem cerca de 17 Ampères de corrente.

Alta corrente e baixa energia com eficiência elevada. Assim como a lâmpada mais eficiente de LFF.

Esclarecendo um pouco mais sobre desfibrilação bifásica.

[www.zoll.com/betterbiphasic](http://www.zoll.com/betterbiphasic) ou ligue 800-804-4356

**ZOLL®**

A D V A N C I N G   R E S U S C I T A T I O N   T O D A Y ®