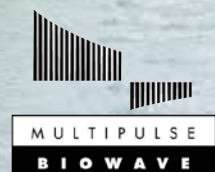


Multipulse Biowave®

Sauve la vie et préserve le cœur.



SCHILLER

The Art of Diagnostics

Multipulse Biowave® – pour une défibrillation en douceur, en toute sécurité.

Qu'est-ce que la mort subite d'origine cardiaque?

La mort subite d'origine cardiaque est le plus souvent due à un trouble du rythme cardiaque appelé fibrillation ventriculaire. Il s'agit d'une excitation ventriculaire complètement anarchique qui empêche le cœur de se contracter normalement, ce qui entraîne un arrêt cardiaque. Le cœur s'arrête alors de pomper le sang à travers le corps, le cerveau n'est plus irrigué et le patient perd connaissance. Sans intervention, la mort s'en suit après environ 10 à 15 minutes.

La défibrillation – le seul moyen d'éviter la mort subite d'origine cardiaque!

La défibrillation est une forte impulsion de courant ou de tension, qui rétablit l'activité électrique du cœur et permet de restaurer un rythme cardiaque régulier. Les paramètres électriques de l'impulsion de défibrillation doivent impérativement être adaptés aux données physiologiques du cœur humain – seul moyen de garantir l'efficacité et l'innocuité de l'impulsion.

Critères pour une défibrillation efficace (1,2):

- **rapidité suffisante** : les chances de survie d'une victime d'un arrêt cardiaque diminuent de 10% toutes les minutes. Des lésions cérébrales irréversibles peuvent se produire au bout de 5 minutes. En général, après 10 à 15 minutes, les chances de sauver le patient sont très faibles.

- **durée appropriée de la première phase** : la première phase de l'impulsion biphasique doit avoir une durée conforme aux temps d'excitation des cellules myocardiques. Cette durée nécessaire de la première phase (4 – 5 ms) (3), qui dépend de facteurs physiologiques, doit être respectée afin d'exciter toutes les cellules, bloquer la fibrillation ventriculaire et enfin rétablir le rythme cardiaque.
- **efficacité suffisante** : la première phase de l'impulsion biphasique doit être suffisamment efficace, c'est-à-dire qu'elle doit fournir un courant d'intensité suffisante pour dépasser le seuil d'excitabilité des cellules du myocarde.
- **dimensionnement adéquat de la deuxième phase** : il s'agit d'éliminer les charges résiduelles provenant de la première phase afin d'éviter une reffibrillation (un nouveau déclenchement de fibrillation).
- **une action aussi douce que possible** : l'énergie délivrée lors de la défibrillation doit être réduite au minimum en raison de son action nocive. L'impulsion doit donc avoir un seuil de défibrillation en énergie le plus faible possible.

Multipulse Biowave® – pour une défibrillation en douceur, en toute sécurité

Multipulse Biowave®, impulsion de défibrillation brevetée (4) mise en application dans les appareils SCHILLER, est pulsée à une haute fréquence. Elle est constituée de deux phases de polarités opposées (biphasique) de durée fixe. Les caractéristiques de Multipulse Biowave® lui confèrent un niveau de sécurité et d'efficacité très élevé, à très faible énergie.

Une vie sauvée un soir de Noël, grâce à Multipulse Biowave®

Tandis qu'elle jouait sur son PC, Joan, 13 ans, a été victime d'un malaise subit et ramenée à la vie grâce à la mise en œuvre rapide d'un défibrillateur SCHILLER.

Cet événement se produisit sans aucun signe précurseur. Le cœur de Joan s'était arrêté en raison d'une inflammation du myocarde non décelée, due à une infection virale. En l'absence de mesures de réanimation immédiates et de l'utilisation rapide d'un défibrillateur, la jeune fille n'aurait eu aucune chance de survie.

Des massages cardiaques et une ventilation aussitôt pratiqués par une voisine ainsi que le secours immédiat d'une équipe d'aide d'urgence munie d'un défibrillateur SCHILLER de la marque FRED® – utilisant la technique douce, pulsée du Multipulse Biowave® – permirent néanmoins d'assurer le maintien des fonctions vitales de Joan.

Le médecin d'urgence intervenant par la suite put transférer la jeune fille à la clinique pour enfants de Karlsruhe dans un état stable. L'opération de secours s'était déroulée dans de parfaites conditions.

Le défibrillateur avait été offert à la Croix Rouge Allemande qui, dans le cadre de son action menée contre la mort subite par arrêt cardiaque, lance des avertissements incessants sur la nécessité de la mise en place de défibrillateurs.



La signification du courant et de l'énergie dans le cadre de la défibrillation.

"... c'est le courant qui défibrille, et non l'énergie."

L'efficacité et par conséquent le succès d'une défibrillation sont conditionnés par l'application d'un courant d'une certaine intensité pendant une durée déterminée lors de la première phase.

Bien que ce principe d'électrophysiologie élémentaire soit connu depuis plus de 100 ans, régulièrement confirmé par des scientifiques renommés, et soutenu aujourd'hui encore par les organisations les plus importantes telles que l'AHA (American Heart Association) et l'ERC (European Resuscitation Council), on persiste à croire dans de nombreux milieux, que c'est l'énergie qui constitue le facteur décisif de l'efficacité d'une défibrillation.

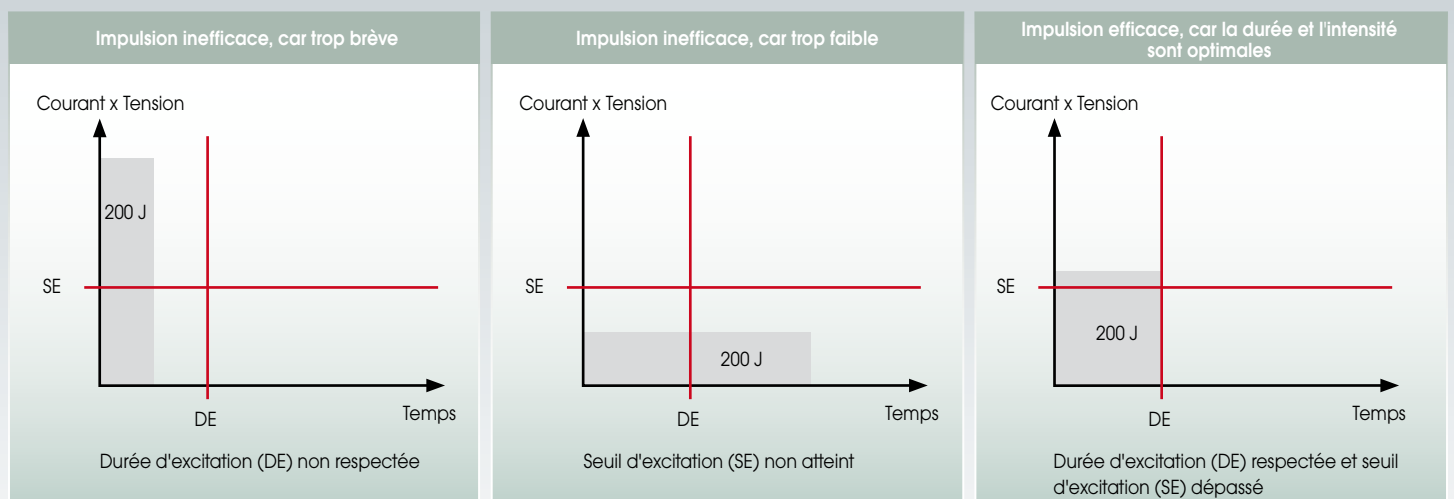
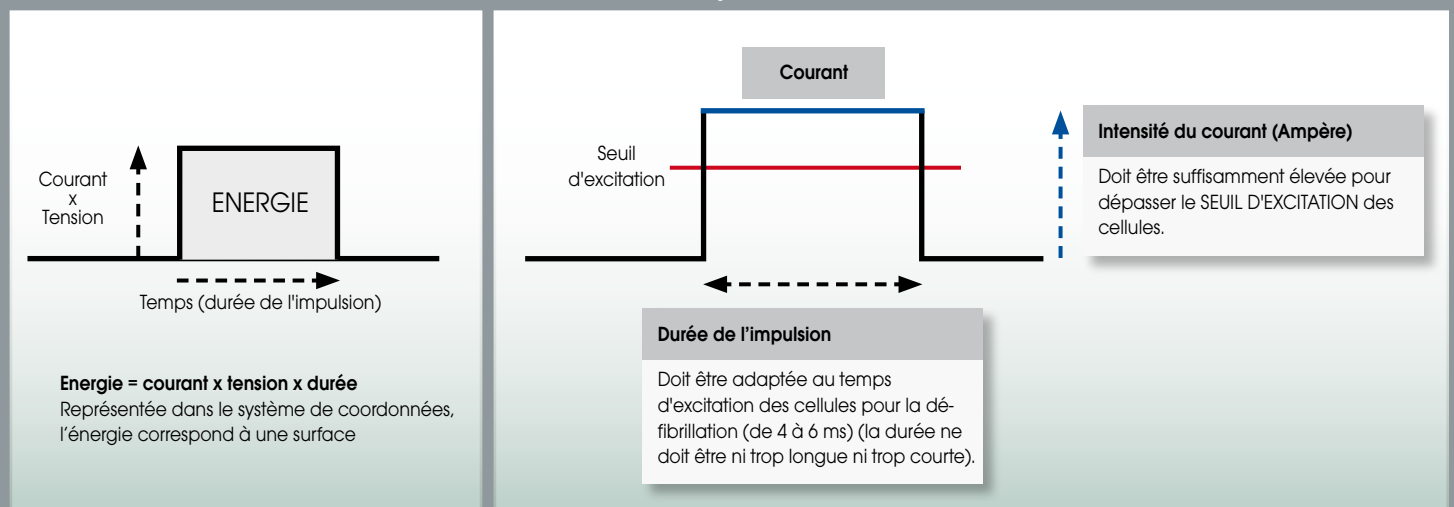
- L'énergie considérée pour elle-même ne constitue pas un facteur d'efficacité de l'impulsion de défibrillation.
- Une impulsion d'énergie élevée peut être totalement inefficace, c'est-à-dire n'entraîner aucune défibrillation si elle n'atteint pas l'intensité de courant requise (seuil d'excitabilité) pendant une période déterminée (durée d'excitation).

- Une énergie dont l'efficacité – intensité du courant - est insuffisante dans la phase décisive (première phase), est inutile et peut être considérée comme un facteur de nocivité.
- Une énergie délivrée en-dehors de la période d'excitabilité des cellules est inutile et peut être considérée comme un facteur de nocivité.

Objectif : une impulsion de défibrillation doit garantir une efficacité et une sécurité maximales!

- En raison de ses effets nocifs, l'énergie de l'impulsion doit être réduite au minimum.
- Pour cette raison, l'impulsion doit avoir une durée optimale et une intensité de courant suffisante lors de la phase décisive (première phase) de la défibrillation
- Les deux conditions de base d'une impulsion théorique efficace et peu nocive ne sont pas toujours remplies dans le cas des impulsions existantes qui sont sur le marché : les impulsions sont souvent trop faibles du point de vue du courant, mais de longue durée, et par conséquent leur énergie est élevée, inutile et nocive.

Durée et intensité du choc – Facteurs déterminants pour une défibrillation efficace



L'énergie ne constitue pas un critère de mesure de l'efficacité :

en exemple, trois impulsions de même énergie (200 J). Seule la troisième figurant à droite est apte à défibriller.

Multipulse Biowave® :

Intensité du courant bien dimensionnée – durée de phase optimale.

Cette impulsion biphasique pulsée a une forme de courbe qui remplit parfaitement toutes les exigences physiologiques d'une défibrillation efficace et non nocive. La différence essentielle ainsi que l'avantage de cette impulsion résident dans le fait qu'elle est délivrée sous forme pulsée, c'est-à-dire découpée.

Principe du choc pulsé

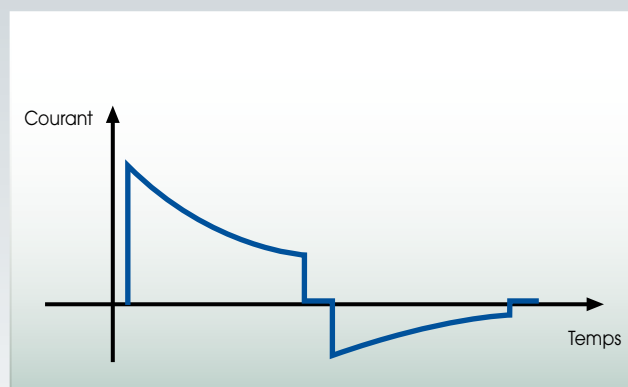
Le principe de ce type de courbe pulsée est basé sur le fait que l'action du courant et de l'énergie sur le cœur sont de courte durée – l'avantage considérable étant de fournir moins d'énergie au cœur que dans le cas d'une impulsion non pulsée.

- Le signal de l'impulsion est constitué d'une série d'impulsions individuelles, séparées entre elles par des pauses

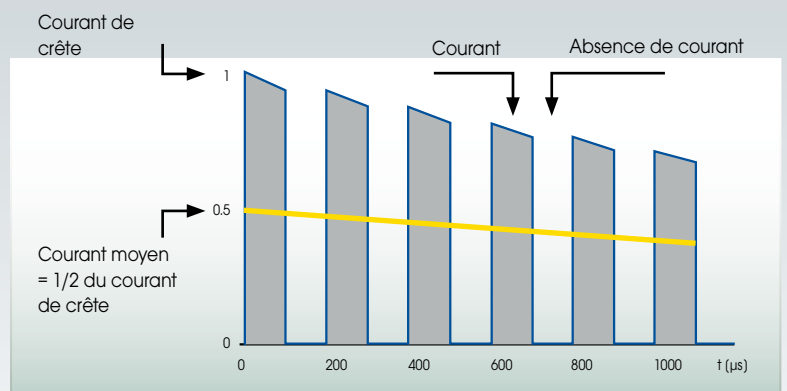
- La durée de l'impulsion individuelle et de la pause consécutive est variable et définie par le „rapport cyclique” – par exemple, le rapport cyclique est de 50 % lorsque l'impulsion individuelle et la pause ont la même durée (rapport cyclique = rapport entre la durée de l'impulsion et la durée totale impulsion + pause).

Cette impulsion se caractérise ainsi par un courant d'intensité suffisante (**= efficacité élevée**) à une énergie particulièrement faible – **réduite de moitié environ** – (**= nocivité très faible ou nulle**). Ceci correspond parfaitement au principe d'une défibrillation optimale.

Onde biphasique continue, conventionnelle



Principe de l'onde pulsée avec Multipulse Biowave®



Moitié de l'énergie délivrée pour un courant moyen fort, efficace. Pendant l'intervalle de temps séparant les impulsions de courant, il ne circule aucun courant et aucune énergie n'est délivrée.

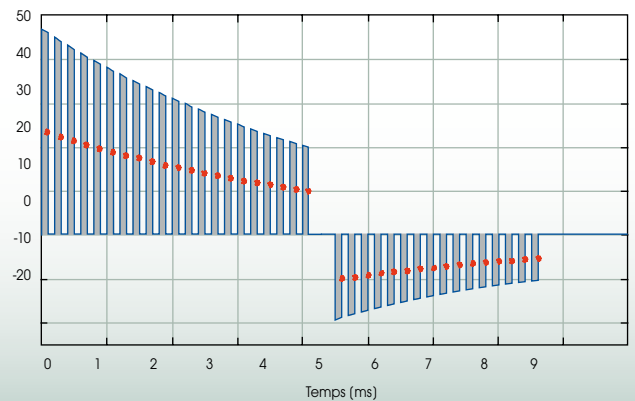
Multipulse Biowave® :

dimensionnement optimisé pour chaque patient.

Grâce au principe du découpage, il est possible de satisfaire à tous les critères requis pour une défibrillation réussie de chaque patient, car des conditions et des situations variables peuvent être compensées par le choix du rapport cyclique.

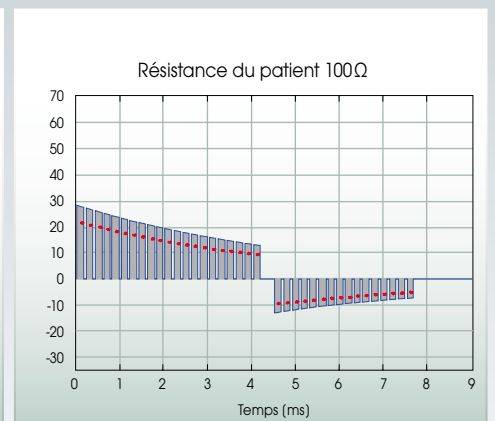
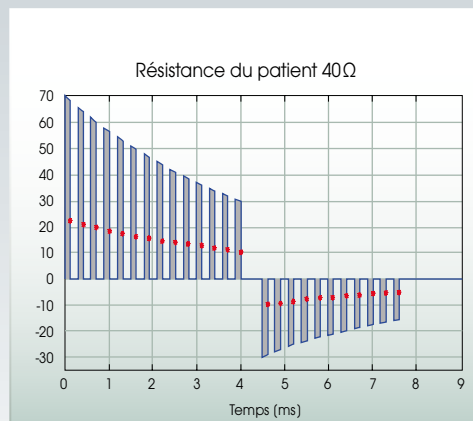
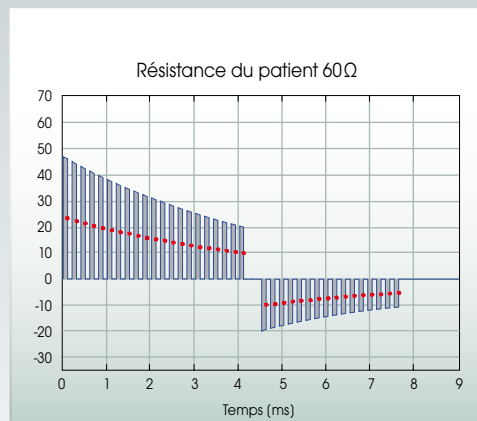
Adaptation du rapport cyclique à différentes résistances de patients possibles. Malgré des résistances de patients très variables, un courant moyen constant est garanti pour toutes les impulsions.

Impulsion biphasique pulsée *Multipulse Biowave®*



Forme de base de l'impulsion de défibrillation : rapport cyclique 50 %
Les repères rouges indiquent le courant moyen.

Multipulse Biowave®, dimensionnement optimisé pour chaque patient



Exemple d'adaptation de l'impulsion de défibrillation **Multipulse Biowave®** à différentes résistances de patients permettant de conserver un courant moyen constant (5) (repères rouges) grâce à un choix judicieux du rapport cyclique.

Multipulse Biowave® :

extrêmement efficace à très basse énergie – agit en douceur et préserve le cœur.

Les impulsions très efficaces nécessitent peu d'énergie – la défibrillation réussit davantage, elle est plus fiable, plus aisée et préserve mieux le cœur. Des impulsions moins efficaces (qu'elles soient monophasiques ou biphasiques), qui tendent à compenser le manque d'efficacité par une énergie délivrée plus élevée (par exemple en augmentant la durée de la première phase à 10 ms lorsque la résistance du patient est de 100 Ω par exemple), sont essentiellement nocives sur un cœur en mauvais état et ischémique, surtout dans le cas de l'application de plusieurs chocs. Différentes études, en milieu aussi bien clinique que pré-hospitalier, ont prouvé la grande efficacité et la bonne compatibilité de **Multipulse Biowave®**.

Etudes cliniques de défibrillation atriale

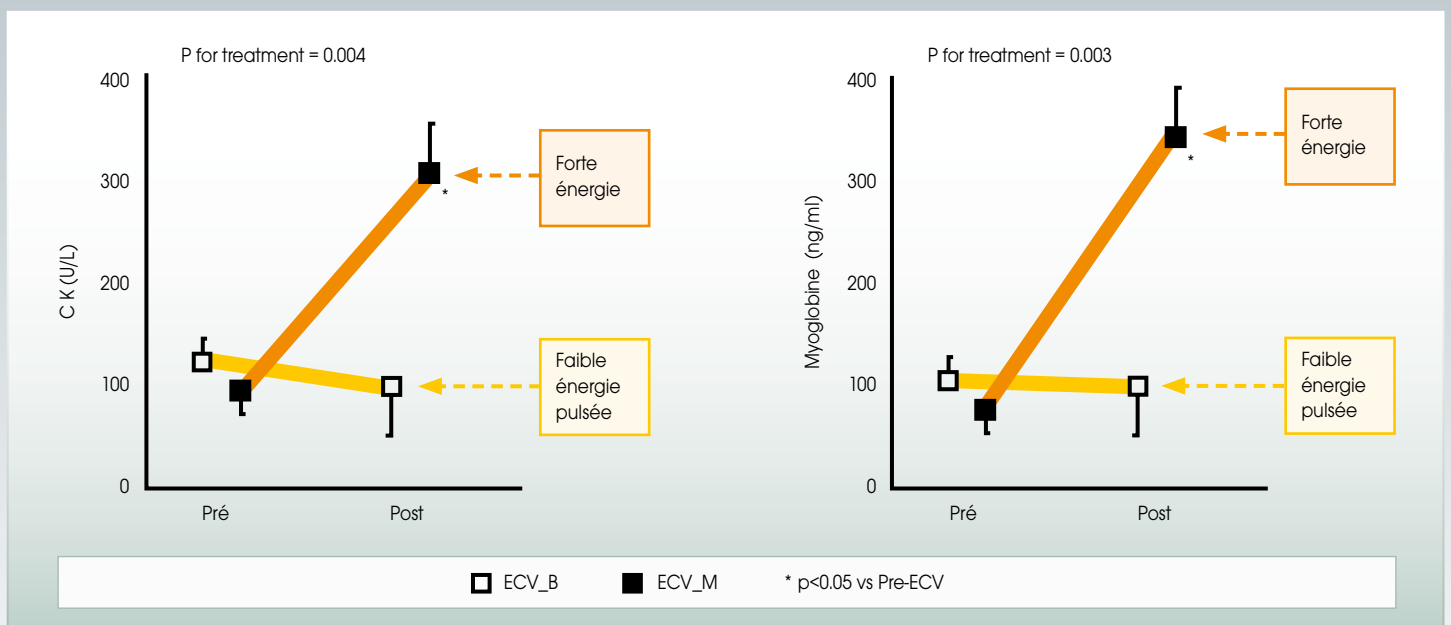
Lors de ces études, nous avons examiné l'efficacité de **Multipulse Biowave®** dans la cardioversion des flutters et fibrillations auriculaires. Les connaissances ainsi acquises sont particulièrement utiles pour l'évaluation de l'efficacité et de la fiabilité de l'impulsion, car dans ces conditions les ventricules sont en général intacts – c'est-à-dire que l'efficacité et l'innocuité du choc ne seront pas masqués ou faussés par des facteurs liés aux conditions préhospitalières et à l'arrêt cardiaque. Dans ces conditions, il est donc possible d'évaluer de façon significative et en situation contrôlée l'efficacité et la nocivité réels d'une impulsion de défibrillation donnée. D'autre part, ces résultats de cardioversion de

fibrillations auriculaires sont plus représentatifs de l'efficacité d'une impulsion par rapport aux conditions réelles de l'arrêt cardiaque que ceux obtenus en laboratoire d'électrophysiologie. En effet, dans ces derniers, l'induction de la fibrillation se fait de façon électrique et l'arrêt cardiaque (c'est-à-dire la fibrillation) est maintenu pendant 10 s. Or, des travaux scientifiques ont montré que le fait d'induire la fibrillation de façon électrique réduit d'un facteur 3 l'énergie nécessaire à la défibrillation par rapport à une fibrillation en situation préhospitalière qui est induite naturellement par l'ischémie. Et d'autre part, il est évident qu'une durée de fibrillation de 10 s est sans aucune commune mesure par rapport à l'arrêt cardiaque en situation préhospitalière, qui peut atteindre 5 à 10 minutes, voire plus. Dans le cas de la fibrillation atriale par contre, la fibrillation est induite naturellement (comme dans l'arrêt cardiaque préhospitalier) et son maintien est également long.

Nocivité de l'énergie révélée dans le sang

Les paramètres sanguins créatine-kinase et myoglobine des patients ont été examinés lors d'une étude approfondie effectuée sur des patients ayant subi une cardioversion dans un service de gériatrie à l'université de Florence (6). Ces éléments constituent des indicateurs qui permettent d'évaluer l'altération du tissu musculaire induite par le choc. Lors d'une défibrillation préhospitalière, ces lésions peuvent avoir une incidence sur le succès de la réanimation.

Nocivité d'un choc de forte énergie



Valeurs de créatine-kinase et de myoglobine mesurées dans le sang avant la cardioversion (pré) et après la cardioversion (post) avec des chocs de forte énergie (courbe orange) et des chocs de faible énergie pulsée (courbe jaune) : Les chocs de forte énergie montrent une augmentation très nette des valeurs sanguines correspondantes (6).

Mise en évidence de l'efficacité et de la fiabilité de *Multipulse Biowave*[®] au moyen de l'ECG préhospitalier : les effets post-choc typiques dans l'ECG.

Etudes préhospitalières

La qualité (efficacité et innocuité) d'une impulsion de défibrillation se révèle entre autres, partiellement et indirectement, d'une part au niveau des effets post-chocs du signal du patient produits immédiatement après le choc et d'autre part, à travers le succès de la réanimation et le taux de survie des victimes d'un arrêt cardiaque.

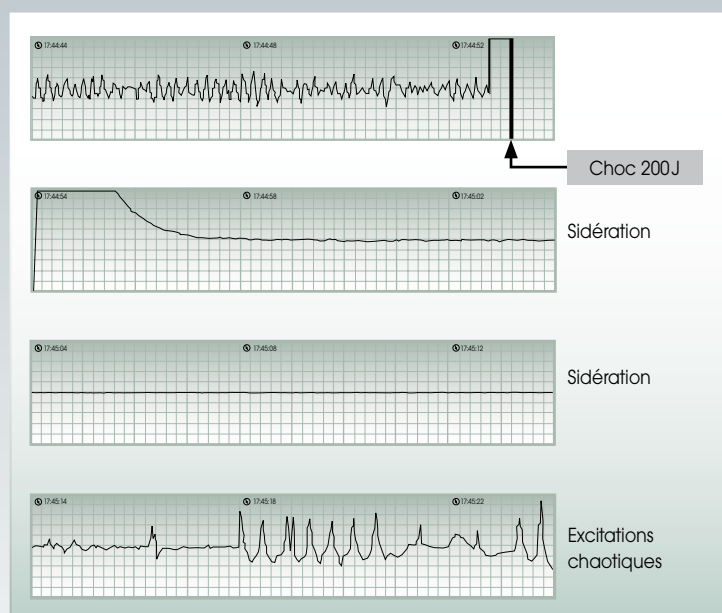
Effets post-chocs

Dans le cas d'un choc de défibrillation de haute énergie, le temps nécessaire au retour du signal ECG est long.

En revanche, la durée de ce temps est bien plus courte pour les chocs à faible énergie, et plus particulièrement pour les impulsions *Multipulse Biowave*[®].

De surcroît, indépendamment de cet effet, des effets physiologiques plus ou moins importants se produisent au niveau du cœur après un choc ayant provoqué une défibrillation réussie, comme par exemple des asystolies persistantes, des sidérations ventriculaires (paralysies temporaires du myocarde) ou des instabilités électriques. D'une part, ces effets sont en corrélation directe avec l'état du myocarde et la durée de l'arrêt cardiaque avant le choc. D'autre part, ils sont liés au niveau de l'énergie appliquée : la durée des effets de ce type est beaucoup plus longue pour les chocs de forte énergie (exemples 1 et 2) que pour les chocs de faible énergie (tout particulièrement pour les impulsions *Multipulse Biowave*[®]) : exemples 3 et 4.

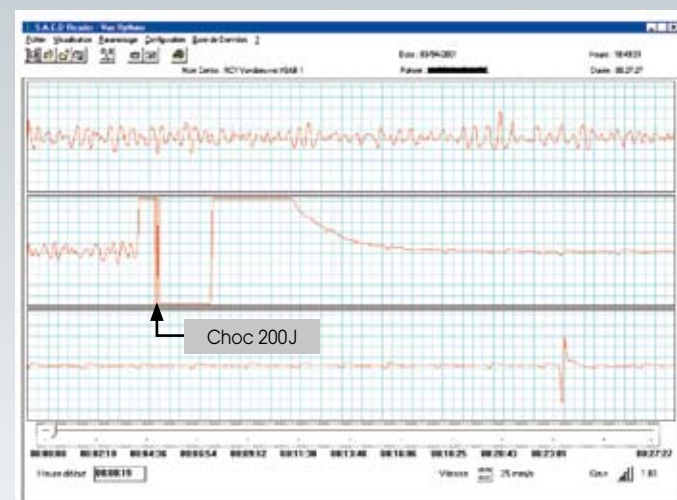
Cœur sidéré après un choc de forte énergie



Exemple 1

Bloc AV après un choc de forte énergie

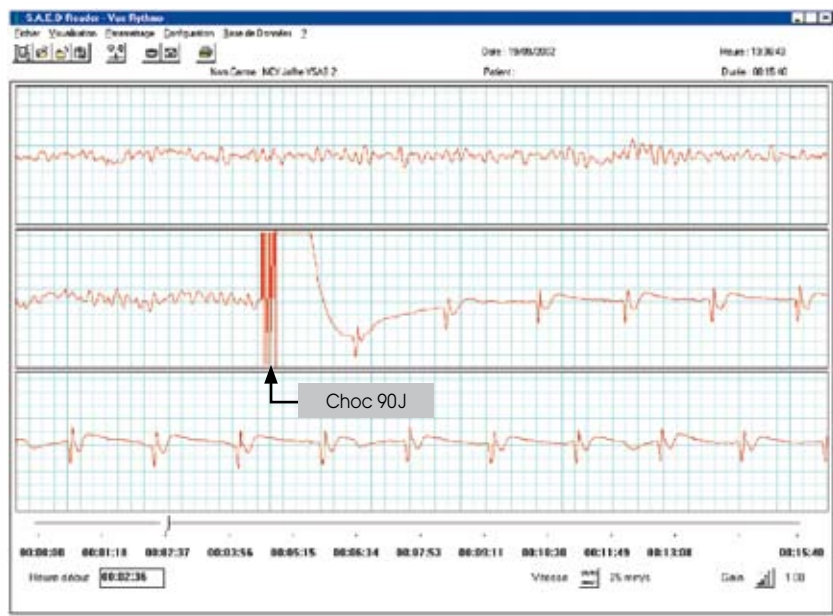
Tracé ECG d'un patient présentant un bloc AV, suite à un choc de forte énergie



Exemple 2

Chocs de forte énergie (200 J monophasique) présentant des temps de retour du signal après le choc relativement longs, caractéristiques, ainsi que des épisodes de sidération, de blocs AV et des instabilités du myocarde qui se produisent également fréquemment lors des chocs de forte énergie.

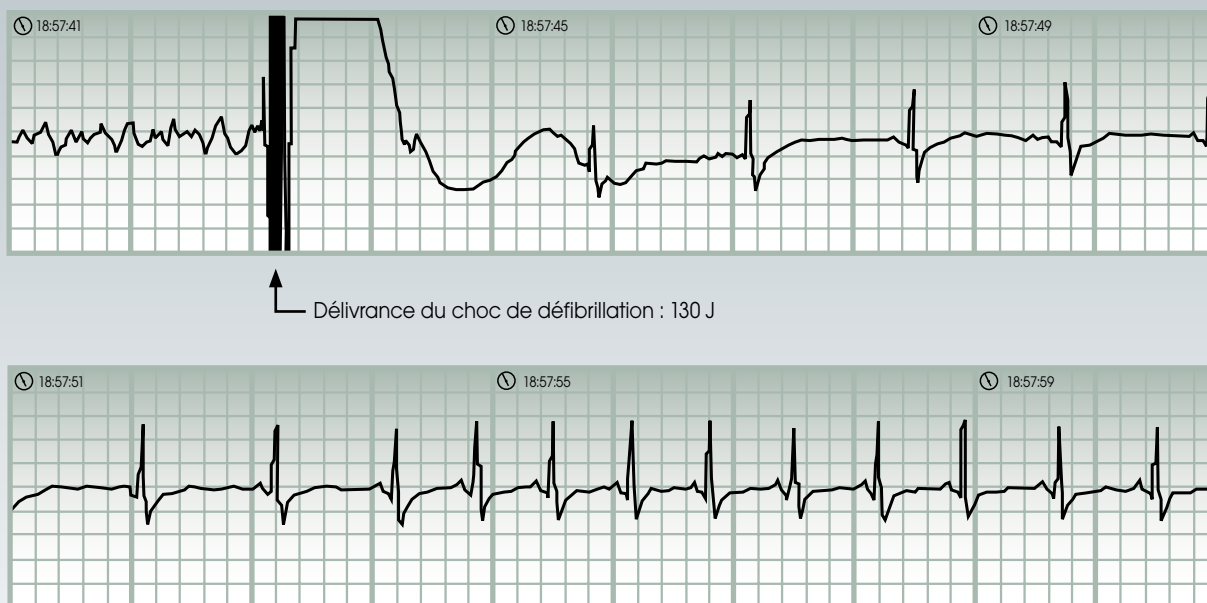
Défibrillation réussie avec une impulsion de faible énergie *Multipulse Biowave*®



Exemple 3

Défibrillation par un choc de 90 J avec *Multipulse Biowave*® : On observe le retour rapide du signal après le choc et le retour spontané du rythme sinusal immédiatement après le choc. De nombreux utilisateurs nous ont signalé des réanimations effectuées à l'aide de *Multipulse Biowave*® où les patients – à la grande surprise des secouristes – reprenaient conscience et étaient lucides immédiatement après le choc.

Choc avec une impulsion *Multipulse Biowave*® de 130 J



Données patient originales : Défibrillation réussie d'une fibrillation ventriculaire avec *Multipulse Biowave*®.

Exemple 4

Taux de réussite de la réanimation de victimes d'arrêts cardiaques.

	Valance ⁽⁷⁾ Défibrillateur à impulsions biphasiques pulsées	A.P. Van Alem et al. ⁽⁸⁾ Défibrillateur biphasique à forte énergie
Fibrillation ventriculaire initiale défibrillée	27	51
Fibrillation ventriculaire réduite 5 s après le choc		50 (98 %)
Choc efficace (Fibrillation ventriculaire réduite 12 s après le 1er choc et rétablissement d'un rythme organisé dans la première minute après le choc, avec au moins deux complexes survenant dans un intervalle de temps inférieur à 5 s).		35 (69 %)
Défibrillation efficace, y compris les récurrences de fibrillations ventriculaires défibrillées plus d'une fois	23 (85.2 %)	
Rétablissement de la circulation spontanée	12 (44.4 %)	31 (61 %)
Admissions à l'hôpital	12 (44.4 %)	20 (40 %)
Sorties de l'hôpital	6 (22.2 %)	7 (14 %)
Patients survivant sans séquelles	5 (18.5 %)	
Temps écoulé entre l'appel d'urgence et la mise en œuvre du défibrillateur semi-automatique	3 à 12 min	3 à 15 min
RCP effectuée par les témoins	4.8 %	26 (51 %)

Comparaison entre deux études relatives à une défibrillation efficace (par rapport à différentes définitions), rétablissement d'une circulation spontanée et taux de survie – l'une à l'aide d'une impulsion biphasique de forte énergie et l'autre à l'aide de l'impulsion biphasique pulsée. Veuillez noter la différence importante au niveau du taux de RCP (réanimation cardio-pulmonaire) effectuée par les témoins.

Normes et autorisations qui pourraient suggérer à l'utilisateur une fausse impression de sécurité :

Avant qu'un type d'impulsion de défibrillation ait le droit d'être utilisé sur des patients et d'aller sur le marché, une procédure d'autorisation vérifiant la conformité à certaines normes données doit être respectée.

Normes européennes et certifications :

elles réglementent uniquement la sécurité électrique (protection contre une électrocution de l'utilisateur) et la précision des valeurs indiquées par le fabricant, indépendamment de l'efficacité ou de la nocivité éventuelle de l'impulsion de défibrillation.

Normes US et certifications :

la certification américaine prescrit en supplément la validation de l'impulsion en laboratoire d'électrophysiologie – comme cela a été décrit ci-dessus, ces conditions ne sont aucunement significatives pour la défibrillation de fibrillations ventriculaires préhospitalières et par conséquent, les résultats ne sont pas représentatifs.

Conclusion :

En raison des dispositions actuellement en vigueur dans le domaine des procédures de certification d'impulsions de défibrillation, les utilisateurs et les patients ne bénéficient d'aucune garantie quant à l'efficacité et à l'innocuité d'un défibrillateur homologué.

Devise de la défibrillation :
COURANT suffisant pour une bonne efficacité – **ENERGIE** minimale pour éviter les dommages au myocarde !



Références:

- (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 réanimation préhospitalière. La Revue des SAMU, 26, p. 287 – 309
- (3) Imich 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) Imich 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 défibrillation semi-automatique par les sapeurs-pompiers de Meurthe et Moselle – Thèse – 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



SCHILLER
The Art of Diagnostics

SCHILLER Médical S.A.S., 4, rue Louis Pasteur, F-67162 Wissembourg/Cedex, Tél +33 3 88 63 36 00, Fax +33 3 88 94 12 82, info@schiller.fr, www.schiller-france.com
Siège social: SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Switzerland, Tél +41 41 766 42 42, Fax +41 41 761 08 80, sales@schiller.ch, www.schiller.ch

France

SCHILLER Médical S.A.S.
4, rue Louis Pasteur
F-67162 Wissembourg/Cedex
Tél +33 3 88 63 36 00
Fax +33 3 88 94 12 82
info@schiller.fr
www.schiller-france.com

France (Bureau Paris)

SCHILLER Médical S.A.S.
7, rue Raul Follereau
Bussy Saint Georges
F-77608 Marné la Vallée/Cedex 3
Tél +33 1 64 66 50 05
Fax +33 1 64 66 50 10
info@schiller.fr
www.schiller-france.com

Suisse

SCHILLER-Reomed AG
Riedstrasse 14
CH-8953 Dietikon
Tél +41 44 744 30 00
Fax +41 44 740 37 10
sales@schiller-reomed.ch
www.schiller-reomed.com

Allemagne

SCHILLER Medizintechnik GmbH
Rudolf-Diesel-Strasse 14
D-85521 Ottobrunn
Tél +49 89 62 99 81-0
Fax +49 89 609 50 90
info@schillermed.de
www.schiller-germany.com

Asie

SCHILLER Asia-Pacific
7 Jalan Ara SD 7/3B
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur
Malaysia
Tél +603 6272 3033
Fax +603 6272 2030
sales@schiller.com.my
www.schiller-asia.com

Autriche

SCHILLER Handelsgesellschaft mbH
Kampmüllerweg 24
A-4040 Linz
Tél +43 732 70 99-0
Fax +43 732 757 000
sales@schiller.at
www.schiller-austria.com

C.E.I. & Russie

SCHILLER AG
Moscow Representative Office
Office 414,
1-st Yamskogo Polya Street 15
125124 Moscow, Russia
Tél/Fax
+7 (495) 970 11 33,
+7 (495) 956 29 10
mail@schiller-ag.com
www.schiller-cis.com

Espagne

SCHILLER ESPAÑA, S.A.
Ctra. de la Coruña
A-6 km.18.200
E-28230 Las Rozas/Madrid
Tél +34 91 713 01 76
Fax +34 91 355 79 33
schiller@schiller-es.com
www.schiller-spain.com

Etats-Unis

SCHILLER America Inc.
11300 NW 41st Street
Miami, Florida 33178
Tél +1 786 845 06 20
Fax +1 786 845 06 02
sales@schilleramerica.com
www.schilleramerica.com

Indie

SCHILLER Healthcare India Pvt. Ltd.
D.C. Silk Mills Compound, 'A' Wing,
1st floor
5, Chunawala Estate, Kondivita Lane
Andheri-Kurla Road, Andheri (E)
Mumbai - 400 059, India
Tél +91 22 2826 3520
Fax +91 22 2826 3525
mail@schillerindia.com
www.schillerindia.com

Japon

SCHILLER Japan, Ltd.
Biomedical Research Building 218
1-2-3 Kasumi, Minami-ku
Hiroshima 734-8551
Tél +81 82 250 2055
Fax +81 82 253 1713
koji.maekawa@schiller.jp
www.schiller.jp

Turquie

SCHILLER Türkiye
Halil Rifat Pasa Mah.
Darülaceze Cadd.
Perpa Ticaret Merkezi
B/Blok No: 41 K: 2
Okmeydani-Sisli – Istanbul
Tél +90 212 210 8681 (pbx)
Fax +90 212 210 8684
sales@schiller-turkiye.com
www.schiller-turkiye.com

