

Erste Erkenntnisse der CIRC Studie



Am 11. Januar 2011 endete die Registrierung für die "Circulation Improving Resuscitation Care" kurz "CIRC" genannte Studie, erfolgreich. Es wurde die erste großflächig randomisierte Reanimations-Studie, die statistisch signifikante Resultate erzielt. Erste Ergebnisse bestätigen nachhaltig, dass der AutoPulse® sowohl sicher als auch effizient für die Therapie des akuten Herzkreislaufstillstandes ist.

Eine erfolgreiche wegweisende Studie

Die CIRC Studie war in jenen Bereichen erfolgreich, in denen andere Studien nicht in der Lage waren, zu einem aussagekräftigen Schluss zu kommen. Im Gegenteil, andere Reanimations-Studien, wie jene, die den Nutzen von hypertoner Kochsalzlösung und dem Impedanzventil (ITV) untersuchten, wurden aufgrund mangelnder Ergebnissen beendet (weitere Patienten hätten nicht zu einem statistisch signifikanten Ergebnis geführt).

Ein einzigartiges Studiendesign

Im Studienzeitraum wurde die Rate der nach Reanimation mit dem AutoPulse aus der Klinik entlassenen Patienten mit jenen verglichen, die manuell kardiokomprimiert wurden. Die Studie startete 2007 und schloss mehr als 4000 Patienten ein. Geleitet und überwacht wurde sie von einem unabhängigen Gremium, das sowohl die Datensicherheit gewährleistete als auch die Bewertung von Zwischenergebnissen.

Die CIRC Studie basiert auf einem sequentiellen Triangulations Design, größeren Medikamentenstudien nachempfunden. Das Design ist so angelegt, dass auf jeden Fall eine aussagekräftige Antwort geliefert wird. Das Design wird selten gewählt, da es eine extrem hohe Zahl an Patienten¹ erfordert und entsprechend kostenintensiver in der Durchführung ist. Unabhängig davon, ob das Resultat zu einem besseren, schlechteren oder gleichen Ergebnis kommt, der Studienaufbau sichert Ergebnisse, die statistisch signifikant sind. Die Erreichung eines definierten Resultates ist wichtig. Ergebnisse die

"keinen Unterschied" oder "Sinnlosigkeit" ermitteln, beweisen nichts, und lassen vielmehr offen, ob die untersuchte Behandlungsmethode nicht sogar schlechter für den Patienten ist.

Schwerpunkt auf einheitlicher Kompetenz bei Manueller CPR

Um Verfälschungen durch schlecht durchgeführte Manuelle CPR zu reduzieren - welches für den AutoPulse sprechen würde - und um Fragen zu beantworten, die in früheren Untersuchungen unbeantwortet blieben, wurde mit besonderer Sorgfalt sichergestellt, dass die Kontrollgruppe einheitliche Kompetenz in Bezug auf Manuelle CPR aufwies. Spezieller Fokus wurde insbesondere auf die Minimierung der Unterbrechungen ("hands off" Zeiten) während der Studie gelegt.

Zu Beginn der Studie erhielt jeder der 5000 Paramedics/ Rettungsassistenten und Ärzte ein Auffrischungstraining. Gefordert wurde von jedem die Demonstration seiner Professionalität in Bezug auf Manuelle CPR. Während der laufenden Studie wurden sie nochmals trainiert. In Sechs-Monats Intervallen mussten sie ihre Professionalität bis zu einem vorher festgelegten Level unter Beweis stellen. Alle Standorte mussten insgesamt ihre CPR Fraktion² über den vorgegebenen Grenzwerten halten, um weiterhin Patienten registrieren zu dürfen. Weitere Details über den CIRC Studienaufbau wurden veröffentlicht³.

Erste Erkenntnisse der CIRC Studie

AutoPulse ist sicher und effizient

Die vorläufigen Ergebnisse der CIRC Studie bestätigen die wichtige Rolle des AutoPulse Reanimationssystems, wenn es darum geht, Wiederbelebung zu verbessern. Die Studie räumt eindeutig jegliche möglichen Zweifel bezüglich Sicherheit und Effizienz aus, indem bewiesen werden konnte, dass die Anwendung äquivalent zu einer American Heart Association (AHA) CLASS I Empfehlung ist.

Gleichwertigkeit bedeutet ein starkes Resultat der CIRC Studie

Die ersten Erkenntnisse der CIRC Studie sind ganz besonders signifikant, da die Kontrollgruppe der Studie die Manuelle CPR zu einem Grad durchführte, die normalerweise im Alltag nicht erreicht wird. Die Überwachung der Protokolleinhaltung ergab, dass die CPR Fraktion sich einer 85 Prozent Rate näherte. Der Wert lag damit 23 Prozent höher, als jener, der früher bei einer gut designten Studie des "Resuscitation Outcomes Consortium" gemessen wurde.

Eine Antwort für die Leitlinien

Die AHA 2010 Leitlinien und bis zu einem gewissen Grad auch die European Resuscitation Council (ERC) Leitlinien, veröffentlichten, dass mehr Forschung erforderlich sei, bevor eine Empfehlung für den Routine-Einsatz eines „load-distributing band“ (LDB, AutoPulse) Systems ausgesprochen werden könnte. Die vorliegenden Ergebnisse beantworten definitiv die Frage nach mehr Information. Wären die CIRC Ergebnisse bereits für die Leitlinien 2010 verfügbar gewesen, glaubt ZOLL, dass die Empfehlung angehoben worden wäre.

Ein Meilenstein in der Wiederbelebung

Wenn die Ergebnisse der CIRC Studie veröffentlicht werden, stellen sie einen Meilenstein auf dem Gebiet der Reanimationsforschung dar, sowohl in Bezug auf die Schlussfolgerungen als auch auf die Qualität des Studiendesigns. Bei Registrierungsende, gab es immer noch mehr als 400 Patientenfälle, die nicht vollständig ausgewertet waren. Es bedarf noch monatelanger Arbeit, um die Datenbank zu finalisieren und die unzähligen Sub-Analysen durchzuführen. Gleichwohl machen die ersten Ergebnisse klar, dass der AutoPulse ein wichtiger Bestandteil für eine optimierte Reanimation ist.

¹ B Rosner. *Fundamentals of Biostatistics (6th edition)*. Thomson Higher Education. 2006;697.

² Prozentualer Anteil aller durchgeführten Kompressionen im Verlauf der Reanimation

³ EB Lerner et al. Design of the Circulation Improving Resuscitation Care (CIRC) trial: a new state of the art design for out-of-hospital cardiac arrest research. *Resuscitation*. 2010;doi:10.1016/j.resuscitation.2010.11.013.

ZOLL Medical Deutschland GmbH

Emil-Hoffmann Str 13; 50996 Köln

Tel: +49 2236 87 87 0

Fax: +49 2236 87 87 77

ZOLL Medical Österreich GmbH

Auenbruggergasse 2/11; A-1030 Wien

Tel.: + 43 (0) 1 715 25 10

Fax : +43 (0) 1 718 05 50