

Aus dem Institut für Notfallmedizin und Medizinmanagement

Institut der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Dr. med. Stephan Prückner

und

Aus der Klinik für Anästhesiologie

Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. Bernhard Zwißler

**Untersuchung der Effekte von unerwarteten
Sprachanweisungen eines automatisierten externen
Defibrillators während Reanimationen durch
professionelle präklinische Notfallteams**

- eine prospektive, randomisierte Simulatorstudie -

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin

an der Medizinischen Fakultät der

Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Sebastian Imach

aus Düsseldorf

2019

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Bernhard Zwißler

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. Heidi Estner
PD Dr. med. Christian Schneider
Prof. Dr. med. Christian K. Lackner

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Thorsten Kohlmann

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 07.02.2019

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis	I
II.	Abbildungsverzeichnis/ Tabellenverzeichnis	III
III.	Anhänge	V
1	Einleitung.....	1
1.1	Epidemiologie	1
1.2	Evidenzbasierte Qualitätsparameter der Reanimation.....	3
1.3	Präklinische Versorgungsstruktur in Deutschland.....	5
1.4	Durchführung der Defibrillation durch Rettungsdienstfachpersonal	6
1.5	Die medizinische Simulation als wissenschaftliche Methodik zur Analyse von präklinischen Reanimationsleistungen	8
2	Zielsetzung der Studie	9
3	Methodik:.....	10
3.1	Studienkonzept	10
3.1.1	Ärztlicher Leiter Rettungsdienst in Bayern	10
3.1.2	Simulationstraining im Rahmen des ÄLRD-Coaching	10
3.1.3	Human Simulation Center.....	11
3.1.4	CHIPS-Studie	12
3.1.5	Teilnahme an der CHIPS-Studie.....	13
3.1.6	Ablauf des Trainingstages	14
3.1.7	Randomisierung	15
3.1.8	Erweitertes Studiendesign: AED-Zwischenfall	16
3.1.9	ROSC-Szenario.....	18
3.1.10	Programmierung des AED LP15.....	19
3.2	Fragebögen.....	21
3.3	Strukturierte Videoauswertung in Anlehnung an Flugunfall- untersuchungen	22
3.4	Statistische Methoden	25
4	Ergebnisse.....	26

4.1	Szenarierverteilung AED-Zwischenfall.....	26
4.2	Zusammensetzung Studienkollektiv AED-Zwischenfall	27
4.3	Subjektive Einschätzung der Teilnehmer zum Studienszenario.....	32
4.4	Regulärer Reanimationsablauf (Kontrollgruppe).....	34
4.4.1	Einleitung.....	34
4.4.2	Reanimationsperformance der Kontrollgruppe.....	34
4.4.3	Relevanz der Sprachansagen des AED.....	36
4.5	Der Zwischenfall.....	39
4.5.1	Der Indexfall	39
4.5.2	Auswertung der Zusatzfragebögen: „schwierige“ Defibrillation.....	41
4.5.3	Auswertung der Fragen zur Selbsteinschätzung der Teilnehmer	43
4.5.4	Analyse der auslösenden Ursache des AED-Zwischenfalles	43
4.5.5	Lösungsstrategien: Defibrillator-Zwischenfall.....	45
4.5.6	Zeitliche Messintervalle des AED-Zwischenfall	46
4.5.7	Qualitätsparameter der Reanimation	50
4.5.8	Compliance mit den gültigen Leitlinienempfehlungen	54
4.5.9	Verteilung der Teamführung während des Zwischenfalles	56
4.5.10	Situationsbewusstsein und Prioritätensetzung	58
4.5.11	Statistischer Vergleich: Zwischenfallszenarien und Kontroll-szenarien ..	60
4.5.12	Auswirkungen der wiederholten Analyseversuche und Bedeutung der tertiären Tätigkeiten.....	62
5	Diskussion	64
5.1	Allgemeine Zusammenfassung der Ergebnisse	64
5.2	Fehlerursache des Zwischenfalles/ Fehleranfälligkeit von AEDs	66
5.3	Human Factors	68
5.3.1	Situationsbewusstsein	69
5.3.2	Führungsverhalten (Leadership)/ Koordination	71
5.3.3	Entscheidungsfindung (Fixierungsfehler)	72
5.3.4	Teamarbeit/ Kommunikation	74
5.4	Vertrauen in die Automatisierung (Trust).....	74

5.5	Fehlerquellen an der Schnittstelle Mensch-Maschine/ Automation Bias	76
5.6	Lösungsansätze für ein verbessertes Zwischenfallmanagement	77
5.6.1	Manuelle Defibrillation	77
5.6.2	Zukünftige Ausbildungsinhalte/ Trainingsdesign Simulationstrainings....	79
5.6.3	Implikationen für ein zukünftiges AED-Design	79
5.6.4	CRM-Leitsätze/ Team-Time-Out.....	81
6	Limitationen	83
7	Zusammenfassung	84
8	Danksagung	86
9	Eidesstattliche Versicherung.....	87
10	Veröffentlichungen.....	88
11	Literaturverzeichnis.....	89

I. Abkürzungsverzeichnis

a.e.	am ehesten
ABCDE-Schema	Prioritäten orientiertes Untersuchungsschema eines Notfallpatienten
AED-Gruppe	Subgruppe bei den Zwischenfallszenarien, bei der die finale Problemlösung mittels Defibrillation durch den AED erreicht wurde
AED	automatisch externer Defibrillator, in den Studienszenarios stets Lifepak 15 Firma Medtronic
ÄLRD	Ärztlicher Leiter Rettungsdienst
ALS	Advanced Life Support
BLS	Basic Life Support
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa, ungefähr
CI	Konfidenzintervall
CPR	kardiopulmonale Reanimation
CRM	Crew Ressource Management
d	Cohens <i>d</i> Schätzung der statistischen Effektstärke
EKG	Elektrokardiogramm
EMS	Emergency Medical Service - ziviler Rettungsdienst
ERC	European Resuscitation Council
ggf.	gegebenenfalls
h	Stunden
Hands-off-Zeiten	zeitliche Abschnitte einer Reanimationen, in denen keine Thoraxkompressionen nicht durchgeführt werden und der Blutfluss sistiert
HSC	Human Simulation Center, Simulationsumgebung am INM
i.e.	id est, das heißt
ILCOR	International Liaison Committee on Resuscitation
INM	Institut für Notfallmedizin und Medizinmanagement
IQR	Interquartilsabstand
KONTROLLE	Vergleichskollektiv, bestehend aus allen Szenarien der CHIPS-Studie ohne Defibrillator-Zwischenfall
LNA	Leitender Notarzt
MANUELL-Gruppe	Subgruppe bei den Zwischenfallszenarien, die eine finale Problemlösung mittels manueller Defibrillation erreichten
MW	Mittelwert
NA	Notarzt

NA ZB	Zusatzbezeichnung Notfallmedizin
NEF	Notarzteinsatzfahrzeug, besetzt mit einem Notarzt und einem nicht ärztlichen Rettungsdienstmitarbeiter
NotSanG	Gesetz über den Beruf der Notfallsanitäterin und des Notfallsanitäters (Notfallsanitätergesetz - NotSanG)
OHCA	out of hospital cardiac arrest
pVT	pulslose ventrikuläre Tachykardie
RA	Rettungsassistent
RAiP	Rettungsassistent im Anerkennungsjahr
RD	Nicht-ärztliches Rettungsdienstpersonal
RDB	Rettungsdienstbereich
REGIE-Gruppe	Subgruppe bei den Zwischenfallszenarien, die nach insgesamt 180 Sekunden keine Problemlösung erreichten
RH	Rettungshelfer
ROSC	Return of spontaneous circulation
RS	Rettungssanitäter
SCA	Sudden Cardiac Arrest
SD	Standardabweichung
SEM	Standardfehler (Statistik)
tertiäre Tätigkeiten	Tätigkeiten, die parallel zu den grundlegenden Tätigkeiten des BLS (Thoraxkompressionen, Beatmungen, Defibrillationen) vom Team durchgeführt werden
TN	Teilnehmer
Transskript	zeitbasiertes Protokoll des Zwischenfalles
u.a.	unter anderem
VF	ventrikuläres Flimmern / Kammerflimmern
Zwischenfall	technisch bedingt nicht zum indizierten Zeitpunkt durchführbare 3. Defibrillation des CHIPS-Studienszenarios, gelöste Kabelverbindung

II. Abbildungsverzeichnis/ Tabellenverzeichnis

	S.
Abb. 1 Human Simulation Center (HSC) mit RTW-Mock Up	11
Abb. 2 Studiendesign AED-Zwischenfall	17
Abb. 3 Transskript Beispiel Indexfall	24
Abb. 4 Verteilung Studienszenarien AED-Zwischenfall	27
Abb. 5 Höchste rettungsdienstliche Qualifikation der Studienteilnehmer, Anzahl der Teilnehmer	28
Abb. 6 Berufserfahrung der Teilnehmer in Jahren, Anzahl der Nennungen	29
Abb. 7 Berufserfahrung der ärztlichen Teilnehmer als Notarzt, Anzahl der Teilnehmer	29
Abb. 8 durchschnittliche Wochenarbeitszeit Rettungsdienstmitarbeiter, Anzahl der Nennungen	30
Abb. 9 Anzahl der Schichten im Monat als Notarzt (1 Schicht = 12h), Anzahl der Nennungen	30
Abb. 10 Abb. 10: Facharztzugehörigkeit der Notärzte, Anzahl der Nennungen	31
Abb. 11 Stand der Facharztweiterbildung der Notärzte nach Weiterbildungs- jahr, Anzahl der Nennungen	31
Abb. 12 Likert-Skala zur subjektiven Einschätzung der Teilnehmer nach dem Szenario, Anzahl der Nennungen	32
Abb. 13 Häufigkeit der in der Praxis erlebten Studienszenarien im Jahr vor der Simulation, Anzahl der Nennungen	33
Abb. 14 Zeitpunkt des letzten Erlebens des Studienszenarios in der Realität, Anzahl der Nennungen	33
Abb. 15 Kennzahlen der Reanimationsperformance der Kontrollgruppe, Zeit in Sekunden	35
Abb. 16 Gründe der Wahrnehmung des AED-Zwischenfalles der Teilnehmer, Anzahl der Nennungen	42
Abb. 17 Messwerte des Zwischenfalles der AED-Gruppe, Zeiten in Sekunden	48
Abb. 18 Messwerte des Zwischenfalles der MANUELL-Gruppe, Zeiten in Sekunden	49
Abb. 19 Messwerte des Zwischenfalles der REGIE-Gruppe, Zeiten in Sekunden	50
Abb. 20 Dauer der Präschock-Pause in den Zwischenfallszenarien, Zeit in Sekunden	51

Abb. 21	Dauer der Perischock-Pause in den Zwischenfallszenarien, Zeit in Sekunden	52
Abb. 22	Dauer der Postschock-Pause in den Zwischenfallszenarien, Zeit in Sekunden	53
Abb. 23	Prozentuale Hands-off-Zeiten der Zwischenfallszenarien	54
Abb. 24	Gruppenvergleich der Verteilung der Teamführung und Zwischenfalldauer, Zeit in Sekunden	57
Abb. 25	Verteilung der „tertiäre“ Tätigkeiten, Anzahl der Nennungen	60
Abb. 26	Ergebnisübersicht der Korrelationen nach Spearman AED- und MANUELL-Gruppe	63

III. Anhänge

- | | | |
|---|---|-----------------|
| - | Eingangsfragebogen CHIPS-Studie | Seite 101 - 103 |
| - | Post-Szenario Fragebogen Kontrollgruppe CHIPS-Studie | Seite 104 - 106 |
| - | Post-Szenario Fragebogen Interventionsgruppe CHIPS-Studie | Seite 107 - 110 |
| - | Post-Szenario Fragebogen „schwierige“ Defibrillation | Seite 111 - 112 |
| - | Szenarienskript CHIPS-Studie ROSC Promo V2.0 | Seite 113 - 116 |

Im Sinne der besseren Lesbarkeit wurde im Text auf die gleichzeitige Verwendung von weiblichen und männlichen Sprachformen verzichtet. Es wurde stets die männliche Form gewählt. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beiderlei Geschlechter.

1 Einleitung

1.1 Epidemiologie

Ischämische Herzkrankheiten sind weltweit die führende Todesursache (1). Der durch eine maligne Herzrhythmusstörung ausgelöste plötzliche Herztod (Sudden Cardiac Arrest, SCA) ist eine gefürchtete Frühkomplikation in den ersten 24 Stunden nach einer kardialen Ischämie. Der SCA als eigene Entität zählt damit selber zu einer der häufigsten Todesursachen z.B. in Amerika und in Europa (2, 3). Abhängig von der gewählten Definition des plötzlichen Herztodes sind in Europa jährlich zwischen 55 und 113 Einwohner pro 100.000 Einwohner betroffen. Das statistische Amt der Europäischen Union (Eurostat) gibt für das Jahr 2017 in seiner Onlinedatenbank eine geschätzte Gesamteinwohnerzahl aller 28 Mitgliedsländern der Europäischen Union von ca. 511,8 Millionen Einwohnern an, so dass statistisch europaweit mit einer Inzidenz von 281.490 bis 578.334 Fällen pro Jahr zu rechnen ist (4).

Die maligne Rhythmusstörung in Form eines Kammerflimmerns (VF) oder einer pulslosen ventrikulären Tachykardie (pVT) zieht bereits sehr rasch nach ihrem Beginn, aufgrund des fehlenden kardialen Auswurfes, einen Kreislaufstillstand des Patienten nach sich. Wird keine kardiopulmonale Reanimation (CPR) mit dem Ziel der Wiederherstellung des Kreislaufes unternommen, degeneriert der initiale Herzrhythmus im weiteren Verlauf zu einer Asystolie, was eine erfolgreiche Wiederbelebung deutlich unwahrscheinlicher macht (5).

Unterbleiben Reanimationsbemühungen wie Thoraxkompressionen (z.B. durch Beobachter des Kreislaufstillstandes) sinkt mit jeder Minute der Verzögerung einer Defibrillation die Wahrscheinlichkeit des Überlebens bis zur Krankenhausentlassung um 10-12% (5-7).

„Unter einer Defibrillation versteht man die Leitung eines definierten Stroms durch das Myokard, der ausreicht, um eine kritische Myokardmasse zu depolarisieren und dadurch die Wiederherstellung einer geordneten elektrischen Aktivität ermöglicht. Die Defibrillation wird als Beendigung des Flimmerns definiert, oder – genauer gesagt – als das Fehlen von VF oder pVT 5 Sekunden nach der Abgabe des Schocks. Ziel eines Defibrillationsversuches ist jedoch die Wiederherstellung eines organisierten Herzrhythmus und einer Spontanzirkulation“ (8).

Die im Oktober 2014 durchgeführte EuReCa ONE-Studie lässt für Europa eine Inzidenz von präklinisch entweder durch Zeugen oder durch EMS-Teams begonnen CPR-Versuchen zwischen 19.0 und 104.0 Versuchen pro 100.000 Einwohnern und Jahr erwarten (9). In Deutschland werden Reanimationsmaßnahmen nach einem

erlittenen SCA unabhängig vom initialen Herzrhythmus mit einer Häufigkeit zwischen 36,0 und 65,1 Versuchen pro 100.000 Einwohnern und Jahr begonnen (10).

Dabei ist in ca. 20% aller präklinischen Reanimationen in den USA der initial dokumentierte Herzrhythmus defibrillierbar d.h. entweder ein VF oder pVT (11). Für Deutschland sind ähnliche Zahlen aus dem deutschen Reanimationsregister verfügbar. Im Bundesgebiet haben ca. 23,9% aller präklinischen Reanimationen einen initial defibrillierbaren Herzrhythmus (10). Dieser Anteil kann abhängig vom Zeitpunkt der Ableitung des ersten Elektrokardiogrammes (EKG) des Patienten deutlich höher liegen. In Bereichen, in denen ein automatisierter externer Defibrillator (AED) zur Verfügung steht, kann der Anteil von Patienten mit einem VF bis zu 76% aller Reanimationen betragen. Hier liegt der Nutzen von öffentlich zugänglichen AED in so genannten Public-Access-AED-Programmen und den parallelen Bemühungen, die Anzahl der durch anwesende Laien direkt begonnenen Reanimationen zu erhöhen (12).

In Europa liegt die Wahrscheinlichkeit unabhängig vom initialen Herzrhythmus einen Herzkreislaufstillstand, der präklinisch durch professionelle Helfer (Emergency Medical Service EMS) behandelt wurde, zu überleben gemittelt über 37 Gemeinden bei ca. 10,7% bis zur Krankenhausentlassung. Wenn ein VF der initiale Herzrhythmus war, steigert sich der Anteil der Überlebenden auf ca. 21,2% (13). Trotz einer weltweit stark variierenden Inzidenz von präklinischen behandelten Herzkreislaufstillständen (out of hospital cardiac arrest OHCA) – zwischen 28,3 (Asien) bis 54,6 (Nordamerika) pro 100.000 Personenjahren – korreliert ein VF als initialer Herzrhythmus signifikant mit dem Überleben (14).

Die Kosten bis zur Krankenhausentlassung und die weiteren Kosten für medizinischen Behandlungen nach der Entlassung betragen pro gewonnenem Lebensjahr im deutschen Gesundheitssystem ungefähr 10.107€ pro Jahr (15).

Für eine erfolgreiche Reanimation müssen alle vier Glieder der vom European Resuscitation Council (ERC) definierten Chain of Survival (früher Notruf, frühe CPR, frühe Defibrillation, Postreanimationsbehandlung) gleich stark ausgeprägt sein und in einander greifen. Dies stellt hohe Anforderungen an alle handelnden Personen, Laien wie professionelle Helfer, aber auch an die Organisation des Rettungsdienstsystems (16, 17). Neben den qualitativ hochwertig durchgeführten Thoraxkompressionen stellt eine frühzeitige erfolgreiche Defibrillation eine der wenigen Maßnahmen des Basic und Advanced Life Support (BLS, ALS) dar, die wissenschaftlich gesichert mit einem häufigeren Überleben von Patienten vergesellschaftet ist (18). Die suffizienten Thoraxkompressionen sollten zur Durchführung der Defibrillation nur minimal (Perischock-Pause <5s) unterbrochen werden (6, 19, 20).

Eine möglichst verzögerungsfreie, sicher durchgeführte Defibrillation ist somit eine zentrale Behandlungssäule bei der Reanimation mit direktem Einfluss auf das

Überleben von Patienten.

1.2 Evidenzbasierte Qualitätsparameter der Reanimation

Basierend auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen veröffentlichen die Mitglieder des Internationalen Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) seit dem Jahr 2000 in einem 5-jährigen Turnus konsentiertere Behandlungsempfehlungen zur sicheren und effektiven Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation. Die aktuell gültigen Empfehlungen sind im Februar 2015 veröffentlicht worden. Dabei sind auch zahlreiche Parameter definiert worden, mit denen man die Qualität einer Reanimation messen kann (21, 22).

Die Basis einer effektiven Reanimation sind suffiziente Thoraxkompressionen, die nach aktuellen Leitlinienempfehlungen für den erwachsenen Notfallpatienten in einem Verhältnis von 30 Kompressionen zu 2 Beatmungen (30:2) durchgeführt werden sollen.(6) Dazu solle der Thorax eines durchschnittlich großen Erwachsenen 100 bis 120 Mal pro Minute in der sagittalen Achse 5 bis maximal 6 cm tief komprimiert werden.

Es gilt grundsätzlich, dass Unterbrechungen der Thoraxkompressionen nach Möglichkeit weitestgehend zu minimieren sind und lediglich für die Dauer der Durchführungen von spezifischen therapeutischen Maßnahmen wie zum Beispiel der Beatmung akzeptiert werden können. Für die gesamte Dauer einer Reanimation ist ein Anteil der Thoraxkompressionen von über 60% anzustreben (23). Für einen um 10% erhöhten Anteil von Thoraxkompressionen während einer Reanimation liegt die Odds Ratio in Hinblick auf das Überleben bis zur Krankenhausentlassung bei 1.11 (95% Konfidenzintervall (CI): 1.01- 1.21) (24).

Eine relevante Ursache für die wiederholte und längerfristige Unterbrechung von Thoraxkompressionen ist die Durchführung einer Defibrillation. Die entstehende Pause lässt sich in einen Abschnitt vor der Defibrillation (Präshock-Pause) - in der typischer Weise eine Analyse des vorliegenden Herzrhythmus und bei indizierter Defibrillation das Laden des Defibrillators erfolgt - und in einen Abschnitt nach der erfolgten Defibrillation (Postschock-Pause) gliedern. Zusammengefasst ergeben beide Unterbrechungen die Perischock-Pause. Cheskes et al. konnten in einer Arbeit aus dem Jahr 2011 zeigen, dass es bei einer Präshock-Pause von mehr als 10 Sekunden und einer Perischock-Pause von mehr als 20 Sekunden zu einer Reduktion des Überlebens bis zur Krankenhausentlassung kommt. Bei Überschreitung dieser Kennzahlen reduzierte sich alle 5 Sekunden die Wahrscheinlichkeit des Überlebens um 18% (Präshock-Pause) bzw. 14% (Perischock-Pause). Diese Dynamik konnte bis zum Erreichen einer absoluten Unterbrechung von 40 Sekunden Dauer der Präshock-

Pause, respektive 50 Sekunden Dauer der Perischock-Pause gezeigt werden. Dabei schien die Dauer der Postschock-Pause keinen relevanten Einfluss auf das Überleben zu haben (18). Weitere wissenschaftliche Daten legen nahe, dass mit einer Prärschock-Pause von kleiner 3 Sekunden und einer Postschock-Pause von kleiner 6 Sekunden die Wahrscheinlichkeit des Wiedereintretens eines Spontankreislaufes (ROSC) im präklinischen Setting gesteigert werden kann (25). Eine Prärschock-Pause von kleiner 5 Sekunden in Verbindung mit ausreichend tiefen Thoraxkompressionen unmittelbar vor einer Defibrillation erhöht dabei die Wahrscheinlichkeit, ein VF erfolgreich zu terminieren (Odds Ratio: 1.86, 95% CI: 1.10 - 3.15) (26).

Dieser Erkenntnis folgend empfehlen die oben genannten aktuell gültigen Leitlinien die weitest gehende Reduktion der Prärschock-Pause auf weniger als 5 Sekunden (19). Die Zielsetzung bei der Durchführung einer Defibrillation sollte sogar eine Dauer der Perischock-Pause und somit die Unterbrechung der Thoraxkompressionen von weniger als 5 Sekunden sein (22).

Die Dauer bis zum Wiedereinsetzen eines organisierten Herzrhythmus nach einer erfolgreichen Defibrillation liegt im Mittelwert (MW) bei 64 Sekunden ($\pm 157s$). Dabei beträgt die mittlere Dauer (MW) bis zum Beginn eines Spontankreislaufes eines Patienten sogar 280 Sekunden ($\pm 320s$) (27). Folglich ist die verzögerungsfreie Wiederaufnahme von Thoraxkompressionen nach der Abgabe einer Defibrillation zu fordern, denn das Vorliegen eines Pulses als Zeichen eines Spontankreislaufes scheint unwahrscheinlich. Die verzögerungsfreie Wiederaufnahme von Thoraxkompressionen erhöht nicht die Wahrscheinlichkeit für das Wiederauftreten eines VF nach einer erfolgreichen Defibrillation (28).

Die Ausführungen der Leitlinien zur Beatmung und Atemwegssicherung betonen ebenfalls das grundsätzliche Ziel der Minimierung von Unterbrechungen der Thoraxkompressionen. In wie weit fortgeschrittene Maßnahmen zur Atemwegssicherung (endotracheale Intubation und supraglottische Atemwegshilfen) der regulären Maske-Beutel-Beatmung in Hinblick auf das Überleben oder das Ausmaß des neurologischen Defizits überlegen sind, lässt sich mit der vorhandenen Evidenz nicht abschließend festhalten (29). Eine Notfallbeatmung soll mit einer Inspirationsdauer von ca. 1 Sekunde in Verbindung mit einer sichtbaren Thoraxhebung durchgeführt werden. So kann ein geeignetes Tidalvolumen ohne übermäßige gastrale Überblähung appliziert werden. Die Gesamtdauer von zwei Beatmungsversuchen soll eine Gesamtdauer von 10 Sekunden nicht überschreiten (30).

Ein in oben genannter Weise in der Präklinik durchgeführter ALS kann, wenn er von ärztlichem Personal ausgeführt wird, die Wahrscheinlichkeit des Überlebens bis zur Krankenhausentlassung im Vergleich zu einem reinen BLS ohne invasive Maßnahmen verdoppeln (Odds Ratio: 2.047, 95% CI: 1.593-2.631) (31).

1.3 Präklinische Versorgungsstruktur in Deutschland

Die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen, flächendeckenden präklinischen Notfallversorgung ist eine öffentliche Aufgabe und wird auf Bundeslandebene durch die jeweils gültige Version des Landesrettungsdienstgesetzes geregelt (z.B. Bayerisches Rettungsdienstgesetz (BayRDG)). Als Aufgabenträger werden die Landkreise und kreisfreien Gemeinden benannt, die zu Erfüllung ihrer Aufgaben Rettungsdienstbereiche bilden. In diesen Rettungsdienstbereichen werden zum Beispiel durch die Standortwahl einer Rettungswache organisatorische Voraussetzungen geschaffen, um so genannte Hilfsfristen einzuhalten. Die Hilfsfrist ist dabei definiert als die Zeit vom Eingang des Notrufes in der Rettungsleitstelle bis zum Eintreffen des ersten geeigneten Rettungsmittel am Einsatzort. Der Gesetzgeber legt aktuell für das Bundesland Bayern in seiner Ausführungsverordnung zum bayerischen Rettungsdienstgesetz aus November 2010 als Hilfsfrist maximal 12 Minuten als kürzeste planerische Fahrtzeit fest. In Ausnahmefällen sind 15 Minuten erlaubt. Hinzu kommt die Dispositionszeit in der Rettungsleitstelle. Diese Maßzahl orientiert sich an medizinischen Notwendigkeiten wie einer möglichst verzögerungsfrei begonnen Reanimation nach einem Kreislaufstillstand. Zur Durchführung medizinischer Maßnahmen werden in der Präklinik ärztliches und nicht-ärztliches Personal eingesetzt. Die im Moment (Stand 2017) höchste nicht ärztliche Qualifikation ist seit Januar 2015 das Berufsbild des Notfallsanitäters (siehe NotSanG). Bis zu diesem Zeitpunkt war das Berufsbild des Rettungsassistenten die höchste nicht-ärztliche Qualifikation im Rettungsdienst. Es besteht aktuell noch die Möglichkeit sich als Rettungsassistent mittels einer Ergänzungsprüfung zum Notfallsanitäter weiterzuqualifizieren. In der Notfallrettung ist mindestens ein Notfallsanitäter – bis 2015 ein Rettungsassistent – zur Patientenbetreuung einzusetzen. Die Besetzung von Rettungsmitteln erfolgt mit mindestens zwei Personen. Als Rettungsmittel in der Notfallversorgung werden in Deutschland die nicht-ärztlich besetzten Krankenkraftwagen des Typs C (Mobile Intensive Care Unit) so genannte „Rettungswagen“ (RTW) eingesetzt. Diese unterliegen in ihrer Ausstattung einer Normung durch die Euronorm EN1789 und sind daher obligat mit einem Defibrillator ausgestattet (32). Der Notarzt wird durch ein zusätzliches Fahrzeug im Rendezvous-Verfahren zur Einsatzstelle verbracht. Alle an der Notfallrettung beteiligten Personen unterliegen einer regelmäßigen Fortbildungspflicht und einem kontinuierlichen Qualitätsmanagement. „Diese Fortbildungen müssen dem Personal die jeweils aktuellen medizinischen, organisatorischen und technischen Anforderungen vermitteln“ (33).

1.4 Durchführung der Defibrillation durch Rettungsdienstfachpersonal

Die Defibrillation stellt, wenn während einer Reanimation indiziert, eine zentrale Therapiesäule mit einem direkten Einfluss auf das Überleben dar (18). Die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Durchführung nimmt zeitabhängig nach Beginn des Kreislaufstillstandes immer weiter ab (24). Daher ist es stets die Zielsetzung bei der Behandlung eines Kreislaufstillstandes diese Maßnahme so früh wie möglich durchzuführen. Es ergibt sich ein nutzbares zeitliches Fenster von 10 Minuten nach Eintritt eines Kreislaufstillstandes bevor Maßnahmen wie die kardiopulmonale Wiederbelebung und die Defibrillation bis auf wenige Ausnahmesituationen wie z.B. bei hypothermen Patienten keinen Effekt mehr für das Überleben des Patienten zeigen. Innerhalb dieser 10 Minuten reduziert sich jede Minute die Wahrscheinlichkeit zu überleben um etwa 10% (34).

Ein definiertes Zeitfenster, in dem vor der Durchführung einer Defibrillation zunächst Thoraxkompressionen durchgeführt werden sollen, wird in den aktuellen Leitlinien - auch bei einem Eintreffen des EMS-Teams mehr als 5 Minuten nach Beginn des Herz-Kreislaufstillstandes - nicht mehr empfohlen. Die Defibrillation soll abgegeben werden, sobald ein AED zur Verfügung steht (35). Bis zu diesem Zeitpunkt sollen effektive Thoraxkompressionen etabliert werden. Es gibt laut einer Metaanalyse keine Hinweise, dass diese CPR vor der Defibrillation einen negativen Effekt hat (36).

Es sollte von einem professionellen Team grundsätzlich die Möglichkeit der manuellen Defibrillation genutzt werden, da ein AED stets vor Durchführung einer Defibrillation ein Pausieren der Thoraxkompressionen benötigt, um eine EKG-Analyse durchzuführen (37). Durch eine rein visuelle Analyse des vorliegenden Herzrhythmus durch das Team, ohne weitere technische Hilfsmittel, ist es möglich, die Präshock-Pause im Mittel auf 8,0 Sekunden ($\pm 1,7s$) im Vergleich zu 13,5 Sekunden ($\pm 2,4s$) zu reduzieren. Technisch ist sowohl im AED-Modus als auch im manuellen Modus die benötigte Zeit zum Laden des Defibrillators gleich lang (MW 2,5s, $\pm 2,4s$). Es steigt allerdings das Risiko der nicht indizierten Defibrillation, ohne dass sich dadurch ein negativer Effekt auf das Überleben zeigt (38).

In Deutschland befähigt die Ausbildung zum Rettungsassistenten laut Stellungnahme der Bundesärztekammer aus dem Jahr 1992 in Verbindung mit regelmäßigem Training unter gewissen Rahmenbedingungen zur eigenständigen Durchführung einer manuellen Defibrillation (39). Für das neue Berufsbild des Notfallsanitäters sehen die im Rahmen eines Pyramidenprozesses abgestimmten Ausbildungsinhalte der invasiven Maßnahmen die Fähigkeit zur manuellen Defibrillation bereits als Regelkompetenz vor (40).

Die auf den Rettungsmitteln laut Norm vorgehaltenen Defibrillatoren sind

herstellerbedingt häufig auch in einer Konfiguration als AED in einem halbautomatischen Modus einsetzbar. AEDs sind bereits in der Hand von Laien, die nur ein minimales Training oder überhaupt kein Training erhalten haben, sicher und effektiv anwendbar. Jede Form von Training beschleunigt aber die Geschwindigkeit der ersten Schockabgabe (41).

Rettungsdienstmitarbeiter nutzen für die Durchführung einer Defibrillation vorzugsweise den halbautomatisierten Modus, der das Team bei der Herzrhythmusanalyse unterstützt. Durch Sprachanweisungen des Gerätes, die unmittelbar zu befolgen sind, soll das Team bei der Ausführung der Defibrillation zusätzlich unterstützt werden. Die Sprachanweisungen selber können dabei bei der Anwendung eines AED durch Laienhelfer während des BLS abhängig von der jeweiligen Formulierung missverständlich sein und so bereits zu einer Verlängerung der Hands-off-Zeiten führen (42, 43). Um beim Einsatz eines AED eine leitliniengerechte Reanimation sicherzustellen, ist seitens des professionellen Reanimationsteams schon während einer nach dem regulären Algorithmus verlaufenden Reanimation ein hoher Grad der Interaktion mit dem AED notwendig. Das setzt genaue Kenntnisse der herstellerseitigen Programmierung des AED voraus, wenn eine Perischock-Pause von weniger als 5 Sekunden eingehalten werden soll.

Um trotz des Einsatzes eines AED die Perischock-Pause weiter zu optimieren, gibt es verschiedene Ansätze. So kann beispielsweise der Zeitpunkt der Rhythmusanalyse (die zwingend artefaktfrei erfolgen muss) in eine Phase verlegt werden, die ohnehin eine Unterbrechung der Thoraxkompressionen erfordert. Hier bieten sich die Beatmungspausen an. Ayala et al. konnten zeigen, dass bereits 3 Sekunden für eine EKG-Analyse ausreichen, um eine Sensitivität von 93,8% für das Erkennen von VF zu erreichen (einseitiges 90% CI) (44). Eine weitere für den Patienten und das Team sichere Möglichkeit zur Minimierung der Präschock-Pause ist die Durchführung von Thoraxkompressionen während der Ladephasen des AED. Die größte Reduktion der Hands-off-Zeiten ergibt sich, wenn der Defibrillator bereits vor der Herzrhythmusanalyse geladen wird (45). Durch ein solches Vorgehen lässt sich die Präschock-Pause von 15,0 Sekunden auf 3,5 Sekunden erheblich verkürzen ($\Delta 11,5s$; 95% CI: 6,81s-16,19s). In Verbindung mit einer ähnlich langen Postschock-Pause (3,0s vs. 4,0s, $\Delta 1,0s$, 95% CI: 2,57s-4,57s) ergibt sich eine Perischock-Pause von 9,0 Sekunden respektive 21,0 Sekunden ($\Delta 12,0s$; 95% CI: 5,03s-18,97s). Konsequenterweise steigt der Anteil der Thoraxkompressionen an der gesamten Reanimationsdauer (Kompressionsfraktion) signifikant von 70% auf 77% an, ohne dass sich ein relevanter Unterschied beim Überleben zeigte. Hierzu verfügte die vorliegende Studie nicht über die ausreichende Teststärke (46).

1.5 Die medizinische Simulation als wissenschaftliche Methodik zur Analyse von präklinischen Reanimationsleistungen

Die Simulation hat sich in den letzten beiden Dekaden zu einem zentralen, effektiven Element in der medizinischen Aus- und Weiterbildung entwickelt, das die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu erfolgreichen Lernstrategien im Erwachsenenalter berücksichtigt (47). Damit erfolgreich auch die höchsten Kompetenzniveaus in der im Jahr 1990 von Miller definierten Lernpyramide (Level 4: Handlung in der Realität/Simulation anwenden) als Lernziel erreicht werden können, bedarf es einer dem Lernziel angepassten Gestaltung der Simulation (48). Die Zielsetzung der Konzeption und Gestaltung eines Szenarios ist dabei immer auf das Erreichen des notwendigen Grades der Realität („realistisches“ Szenario) ausgerichtet. Hierzu werden so genannte High-Fidelity-Simulatoren eingesetzt, die technisch in der Lage sind, eine Vielzahl von physischen Parametern (Vitalparameter wie z.B. Atemfrequenz und Puls) dynamisch darzustellen, und somit dem Teilnehmer ein direktes Feedback auf seine Handlungen geben können (49). In Verbindung mit einer menschlichen Gestalt spricht man einer Empfehlung der Society for Simulation in Healthcare (SSH) folgend von einem so genannten Mannequin.

Präklinische Einsatzsituationen unterliegen in Hinblick auf die Umgebungsbedingungen und den individuellen Patientenfaktoren einer hohen Variabilität. Die notwendige medizinische Qualitätssicherung und die Auswertung von wissenschaftlichen Fragestellungen solcher präklinischen Versorgungen ist häufig nur retrospektiv mit Hilfe der schriftlichen Einsatzdokumentation, die einer schwankenden Erfassungsqualität unterliegt, den Daten aus dem Einsatzleitrechner und ausgelesenen Daten aus dem eingesetzten AED möglich. Trotz vorhandenen Empfehlungen zur einheitlichen Berichterstattung von präklinischen Kreislaufstillständen (Utstein-Style) fehlt eine homogene, standardisierte Vergleichsgruppe (50). Folglich ist die Generalisierbarkeit der retrospektiv erhobenen Daten nur eingeschränkt möglich.

Die Simulation in einem Full-Scale-Simulator bietet neben einem prospektiven, randomisierten Studiendesign die Möglichkeit, die Studienbedingungen (Umgebung, medizinische Parameter) auch für eine mögliche Kontrollgruppe reproduzierbar zu standardisieren.

Darüber hinaus ermöglicht die Option einer Videoaufzeichnung des jeweiligen Szenarios die umfängliche Dokumentation der effektiv stattfindenden medizinischen Versorgung. Somit wird eine detaillierte Ursachenanalyse ermöglicht. Ein direkter Patientenschaden kann in der Simulation nicht entstehen.

Für wissenschaftliche Fragestellungen lassen sich die Simulationsszenarien standardisiert bis zum Erreichen der festgelegten statistischen Teststärke wiederholen.

2 Zielsetzung der Studie

Bereits ohne technische Zwischenfälle stellt eine präklinisch stattfindende kardiopulmonale Reanimation hohe Ansprüche an das versorgende Team, um die definierten Qualitätsparameter wie eine schnelle Defibrillation und minimierte Hands-off-Zeiten zu erreichen. Der AED ist dabei ein zentrales technisches Hilfsmittel für Therapieentscheidungen.

Diese prospektive, randomisierte Simulatorstudie sollte zeigen, welche Effekte eine für professionelle, nicht-ärztliche, präklinische Reanimationsteams unerwartete, inhaltlich aber korrekte Sprachanweisung des AED im Vergleich zu einer Kontrollgruppe auf die definierten Qualitätsparameter einer Reanimation hat.

Die strukturierte Auswertung eines von dieser Studiengruppe beobachteten Indexfalles ergab Hinweise dafür, dass durch die Verzögerung der bei VF indizierten Defibrillation eine mögliche prognostische Relevanz für das Patientenoutcome vorlag. Durch diese Studie sollte eine prospektive, systematische Beobachtung des oben genannten Phänomens ermöglicht werden.

Die laborartigen Bedingungen einer medizinischen Simulation ermöglichten es, analog zur Flugunfallforschung basierend auf Audio- und Videoquellen in einem innovativen methodischen Ansatz eine sekundengenaue Rekonstruktion (Transskript) des Zwischenfalles zu erstellen.

Die Auswertung der Transskripte erfolgte mit dem Ziel:

- die Veränderung von Qualitätsparametern der Reanimation im Vergleich zu einer Kontrollgruppe zu quantifizieren
- die gewählten Lösungswege der Teams für den Zwischenfall detailliert zu beschreiben, um mögliche stereotype Reaktionsmuster identifizieren zu können
- die Effekte der Interaktion zwischen AED und professionellen Anwendern während eines Zwischenfalles zu erfassen
- die Relevanz der manuellen Defibrillation durch nicht-ärztliche Anwender zur effektiven Problemlösung bewerten zu können
- das Verständnis für die teaminterne Prozesse bei einer plötzlichen und unerwarteten Veränderung der Versorgungsroutine zu erhöhen

Die so gewonnenen Erkenntnisse könnten einen direkten Einfluss auf die Gestaltung von Trainingsmaßnahmen präklinischer Reanimationsteams haben. Die Bedeutung der manuell durchgeführten Defibrillation könnte weiter betont werden.

Auch die Konzeption eines AED in Hinblick auf Sprachanweisungen oder das Gerätedesign könnten möglicherweise beeinflusst werden.

3 Methodik:

3.1 Studienkonzept

3.1.1 Ärztlicher Leiter Rettungsdienst in Bayern

Bereits in der Novellierung des Bayerischen Rettungsdienstgesetzes, die zum 01. Januar 1998 in Kraft trat, führte der Freistaat Bayern zur medizinischen Qualitätssicherung in vier Pilotregionen (Rettungsdienstbereiche Hof, Kempten im Allgäu, Regensburg und Rosenheim) die Funktion des ärztlichen Leiters Rettungsdienst (ÄLRD) ein. Dieser sollte - neben verschiedenen weiteren Aufgaben - die Überwachung der Versorgung von Notfallpatienten durch ärztliches und nicht-ärztliches Personal sicherstellen. So gewonnene Erkenntnisse sollen in die Fort- und Weiterbildung der zuvor genannten Berufsgruppen eingebracht werden (51). Den Empfehlungen aus dem Abschlussbericht des Pilotprojektes aus Juni 2007 folgend, wurde die Bayern-weite Einführung der Funktion des ÄLRD in der Form eines Gruppenmodells (d.h. mehrere beauftragte Ärzte erfüllen die übertragenen Aufgaben im Nebenamt) umgesetzt (52). Mit dem Stand vom 01. Januar 2012 waren in den 26 Rettungsdienstbereichen (RDB) nach einem zentralen Auswahlverfahren 78 ärztliche Leiter bestellt (53). Das bereits in das Auswahlverfahren eingebundene Institut für Notfallmedizin und Medizinmanagement (INM) der Ludwig-Maximilians-Universität in München übernahm die Aufgabe der wissenschaftlichen Beratung in notfallmedizinischen Aspekten für die Projektdauer (ÄLRD-Coaching). In seiner aktuell gültigen Version vom 01. April 2017 sieht das Bayerische Rettungsdienstgesetz lediglich noch einen ÄLRD pro RDB vor.

3.1.2 Simulationstraining im Rahmen des ÄLRD-Coaching

Nach der Beschlussfassung des ÄLRD-Ausschusses vom 16. Mai 2011 konnte das INM ab dem 2. Halbjahr 2011 als Teil der ÄLRD-Coachings interdisziplinäre Simulationstrainings im so genannten Human Simulation Center (HSC), einem modernen Full-Scale-Simulationszentrum anbieten. Jeder ÄLRD konnte die Simulationstrainings für Teams aus seinem RDB buchen. In die Trainings einbezogen wurden organisations- und klinikübergreifend Teams des gesamten jeweiligen RDB mit ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitgliedern. Die Zielsetzung war es, Teamstrukturen analog der täglichen Versorgungsrealität abzubilden. An jedem Trainingstermin sollten Teams aus mindestens zwei Rettungsdienstorganisationen (Trainingsformat

„Präklinische Schnittstellen“) bzw. zusätzlich zwei Zielkliniken im RDB teilnehmen (Trainingsformat „Schnittstelle Rettungsdienst - Klinik“), so dass bei den Trainings Rettungsdienstpersonal und Notärzte sowie ggf. Pflegekräfte und Ärzte der Notaufnahme aus den Kliniken mitwirkten. Auch die Besatzungen der Luftrettungsmittel konnten, sofern diese im jeweiligen RDB stationiert waren, teilnehmen. Bei der Buchung eines solchen Termins konnten der jeweilige ÄLRD frei aus den auf dem offiziellen ÄLRD-Internetportal (<http://www.aelrd-bayern.de>) vom INM angebotenen Terminen wählen.

3.1.3 Human Simulation Center

Um das hochkomplexe Arbeitsfeld der Notfallmedizin mit seiner Dynamik, Komplexität, sowie dem Zeit- und Handlungsdruck bei gleichzeitig geringer Fehlertoleranz möglichst realistisch abbilden zu können, wurde das Human Simulation Center (HSC) am INM konzipiert (54). Als eines von nur wenigen Centren weltweit lässt es zu, dass die möglichen Schnittstellen in der Versorgung eines Notfallpatienten auf seinem Weg vom Unfallort bis auf die Intensivstation abgebildet werden können (55). Alle Umgebungen sind nach Möglichkeit in realistischen Proportionen abgebildet (Full-Scale). Um den Trainingserfolg zu maximieren, sind sämtliche Abschnitte der möglichen Patientenversorgung (z.B. Mock Up eines Rettungswagen (RTW)) mit der Möglichkeit zur Erfassung von Audio- und Videosignalen ausgestattet. Diese werden unter anderem für die umfangreiche Nachbesprechung (Debriefing) der absolvierten Szenarien genutzt, was erheblich zum Lernerfolg eines Simulationstrainings beiträgt (56).

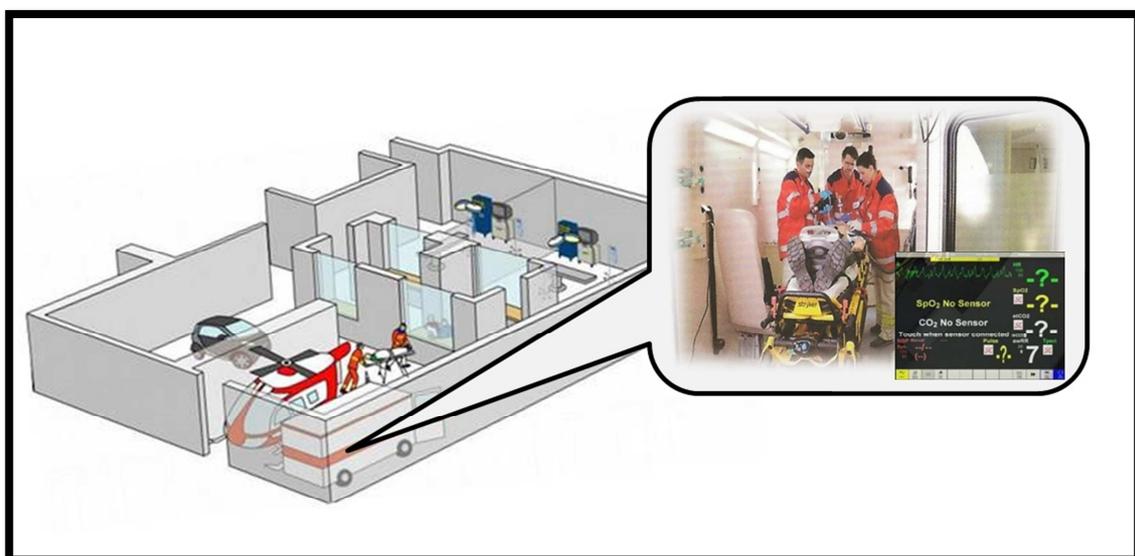


Abb. 1: Human Simulation Center (HSC) mit RTW-Mock Up

3.1.4 CHIPS-Studie

Aktuellen Entwicklungen zeigen, dass sowohl im Bereich der Notfallmedizin allgemein als auch in der präklinischen Notfallversorgung im Besonderen zunehmend Evidenzbasierte Versorgungsleitlinien (z.B. Polytrauma S3-Leitlinie/ ERC-Consensus) Einzug in die Praxis halten. Ein erhöhter Schulungsaufwand des in Bezug auf seine berufliche Qualifikation heterogenen Personals ist die Folge, um das medizinische Versorgungsniveau zu sichern sowie die Aktualität der Inhalte zu garantieren. In der Verkehrsfliegerei konnte durch den Einsatz von Checklisten als Routinemaßnahme bei regulären Tätigkeiten als auch beim Zwischenfallmanagement die Sicherheit deutlich erhöht werden. Im Bereich der Medizin konnten wissenschaftliche Arbeiten zur Einführung einer perioperativen Checkliste (WHO-Checkliste) eine Mortalitätssenkung bei deren Nutzung nachweisen (57). Der Einsatz von Checklisten in der Präklinik, welche sowohl Aspekte der Fliegerei, als auch der operativen Tätigkeit aufweist, erscheint daher sinnvoll.

Zur Untersuchung der Effekte von Checklisten bei der Versorgung von präklinischen Notfallpatienten wurde die so genannte CHIPS-Studie (**C**hecklists in **P**rehospital **S**ettings, German Clinical Trials Register DRKS 00005156) als randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie konzipiert.

Zur optimalen Nutzung der Simulationskapazitäten an einem Studientag wurden zwei inhaltlich unterschiedliche Studienszenarien entworfen. Die Grundlage des ersten Studienszenarios (bezeichnet als ROSC-Szenario) bildete ein durch das Team erfolgreich behandeltes, kardial bedingtes Kreislaufstillstand bei VF mit einem nach einer Defibrillation wiedereinsetzenden Spontankreislauf (return of spontaneous circulation (ROSC)). Das zweite Studienszenario der CHIPS-Studie (bezeichnet als PAED-Szenario) beinhaltete die pädiatrische Schmerz- und Verbrennungstherapie. In den jeweiligen Interventionsgruppen der Szenarien erhielten die Teams nach Verbalisierung der entsprechenden Verdachtsdiagnose eine leitlinien-konforme Checkliste zur Behandlung des jeweiligen Patienten. Die Freigabe der Checkliste erfolgte durch eine Lautsprecherdurchsage.

Diese Untersuchung wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktualisierten Form aus dem Jahr 2013 durchgeführt. Das lokal ernannte Ethik-Komitee der Fakultät für Medizin an der Ludwig-Maximilians-Universität (Pettenkoferstr. 8a, 80336 München) hat im Vorfeld seine Zustimmung zum Studienprotokoll gegeben (Projekt-Nr. 475-12). Dem Studienprotokoll entsprechend, wurde vor Beginn des Trainingstages nach ausführlicher mündlicher und schriftlicher Aufklärung die formale Einwilligung von jedem Studienteilnehmer schriftlich eingeholt. Es wurde stets darauf geachtet, dass vor der schriftlichen Einwilligung alle offenen

Fragen der Teilnehmer beantwortet worden waren.

Die skizzierten Inhalte und die konkrete Fragestellung der Studie erhielten die Teilnehmer in schriftlicher Form für ihre Unterlagen.

Die vollständige Fragestellung der CHIPS-Studie lautete:

*„Haben Checklisten für definierte Verdachtsdiagnosen und Routineprozeduren in simulierten präklinischen Settings Einfluss auf die Versorgungsdauer und Leitlinienkonformität?
Eine randomisiert, kontrollierte Interventionsstudie mit Rettungsdienstteams verschiedener Rettungsdienstbereiche in Bayern“*

Um eine ausreichende statistische Teststärke sicherzustellen, wurde der Einschluss von insgesamt 44 Teams vorgesehen.

Zur Bewertung der Feasibility des Checklisten Einsatzes führte die Studiengruppe im November und Dezember 2012 an insgesamt 9 Trainingsterminen Probeszenarien durch. Dabei wurde zunächst dreimal nur die Szenariendarstellung und -steuerung auf ihre Operationalität und Reliabilität getestet. Des Weiteren wurden jeweils drei weitere Szenarien genutzt, um den Einsatz und die Anwendung der Checkliste zu erproben.

3.1.5 Teilnahme an der CHIPS-Studie

Das Teilnehmerkollektiv für die CHIPS-Studie rekrutierte sich ausschließlich aus den Teilnehmern der im Rahmen des zuvor beschriebenen ÄLRD-Projektes im Zeitraum von Januar 2013 bis Juni 2014 durchgeführten Simulationstrainings. Die Trainingstermine wurden durch das INM organisiert und stets im HSC des INM durchgeführt.

Jeder ÄLRD hatte die Möglichkeit pro Jahr zwei Trainingsmaßnahmen zu buchen, die mit unterschiedlichen Teilnehmern besetzt werden sollten. Die Vergabe der Termine erfolgte dabei nach der Reihenfolge des Einganges der Buchungen durch die ÄLRD. Die Rekrutierung von Teilnehmern für die einzelnen Trainingsmaßnahmen lag alleine im Zuständigkeitsbereich des jeweiligen ÄLRD. Hierzu war auf dem genannten Internetportal des INM eine detaillierte Handlungsempfehlung verfügbar. In dieser Empfehlung wurde den ÄLRD vorgeschlagen, mittels Bekanntmachung im Intranet des RDB, durch eine Rundmail an alle Mitarbeiter und durch Aushänge an jeder Rettungswache möglichst alle Mitarbeiter des RDB von der geplanten Trainingsmaßnahme in Kenntnis zu setzen. Die Teilnahme an diesen Trainings war für alle Teilnehmer freiwillig. Der Besuch der Trainings war sowohl in der persönlichen Freizeit als auch in Form einer Dienstreise möglich. Das INM empfahl den ÄLRD in den schriftlichen Unterlagen zur Trainingsmaßnahmen allerdings die Planung als

dienstliche Tätigkeit. Durch die Teilnahme am Training entstanden den Teilnehmern, bis auf eine bei der Buchung des Trainings zu leistende Schutzgebühr von 50,00€, keine weiteren Kosten. Mit Hilfe der Schutzgebühr sollte die Ernsthaftigkeit der individuellen Buchung abgesichert werden, um kurzfristige Absagen der Teilnehmer und damit inadäquate Gruppengrößen zu vermeiden. Nach erfolgreicher Teilnahme am Training wurde die Gebühr vollständig zurückerstattet. Die komplette Verwaltung der Teilnehmergebühr wurde unabhängig vom INM durch die ÄLRD vollzogen. Reisekosten wurden stets durch den Rettungsdienstträger übernommen.

Bei jedem Trainingstermin gab es, unabhängig vom dem durch den ÄLRD bei der Onlineanmeldung gewählten Trainingsformat („Präklinische Schnittstellen“ oder „Schnittstelle Rettungsdienst – Klinik“), einen stets gleichen Abschnitt der präklinischen Versorgung, in dem die CHIPS-Studienszenarien (ROSC und PAED) abgebildet werden konnten. Für jedes dieser Szenarien waren ein RTW-Team (2x Rettungsdienstpersonal (RD)) und die Besatzung eines Notarzteinsatzfahrzeuges (NEF) (1x Notarzt (NA) und 1x RD) vorgesehen.

3.1.6 Ablauf des Trainingstages

Das INM erhielt spätestens drei Wochen vor Beginn des jeweiligen Trainingstermins vom zuständigen ÄLRD eine Liste der angemeldeten Teilnehmer. Neben den Namen enthielt diese Liste die berufliche Qualifikation und einsatztaktische Funktion eines jeden Teilnehmers. Diese Liste wurde als Grundlage genutzt, um alle Teilnehmer in zwei Gruppen einzuteilen, die am Trainingstag immer im Wechsel die insgesamt vier Simulationsszenarien des Tages durchliefen. Die Gruppeneinteilung wurde immer durch einen Institutsmitarbeiter, der nicht an der Konzeption, Durchführung oder Auswertung der Studie beteiligt war, vorgenommen. Die Verteilung berücksichtigte als limitierende Bedingung lediglich die fachliche Qualifikation der einzelnen Teammitglieder, um eine typische, gesetzeskonforme Teambesetzung der Rettungsmittel abzubilden. Ansonsten geschah diese rein zufällig ohne weitere Vorgaben.

Die Gruppeneinteilung wurde den Instruktoren und Teilnehmer erst direkt vor Beginn der Trainingsmaßnahme bekannt gegeben. Ein Wechsel der Einteilung nach Trainingsbeginn auf Wunsch der Teilnehmer, des ÄLRD oder der Instruktoren wurde nicht vollzogen. Vor dem Trainingsbeginn erhielten alle Teilnehmer eine 50 Minuten dauernde, standardisierte Einführung in die Simulationsumgebung (Familiarisation). Diese umfasste eine Führung durch die Räumlichkeiten des HSC, die Demonstration der Möglichkeiten des High-Fidelity-Simulators nach dem ABCDE-Schema und die Einführung in das eingesetzte medizinische Equipment wie Rettungsrucksäcke und

das RTW-Mock Up. Um eine stets gleiche Qualität sicherstellen zu können, wurde zur Familiarisation eine Checkliste genutzt. Das erste Szenario des Tages diente der praktischen Gewöhnung der Teilnehmer an die Simulation. Die medizinischen Inhalte des Szenarios hatten keine Parallelitäten zu den weiteren Tagesszenarien. Die Tagesszenarien 2 und 3 waren als Szenarien zur Datenerhebung für die CHIPS-Studie vorgesehen, wobei aus logistischen Gründen das zweite Tagesszenario inhaltlich immer das ROSC-Szenario sein musste. Das vierte Szenario des Tages hatte keinen Bezug mehr zur Studie.

3.1.7 Randomisierung

Vor Beginn eines jeden Trainingstages und vor Bekanntgabe der allgemeinen Gruppeneinteilung erfolgte immer eine mündliche und schriftliche Aufklärung aller Trainingsteilnehmer über die Inhalte der CHIPS-Studie. Die dann veröffentlichte, zuvor unabhängige geplante, Gruppeneinteilung definierte unveränderlich, welches Tagesszenario (1-4) für die jeweiligen Teilnehmer vorgesehen war. Nach Erteilung einer schriftlichen Zustimmung aller vier für die Durchführung der Studienszenarien notwendigen Teilnehmer (RTW- und NEF-Team), wurde der formale Einschluss in die CHIPS-Studie durchgeführt.

Zur Verblindung erhielt jedes Studienszenario eine vierstellige, randomisiert erstellte Identifikationsnummer, die einer vor Studienbeginn am 14. Januar 2013 um 16:49 Uhr erstellten, insgesamt 60 Zahlen umfassenden Tabelle fortlaufend entnommen wurde. Zur Erstellung dieser Tabelle wurde der auf der Internetseite www.random.org kostenlos zur Verfügung stehende Zahlengenerator genutzt. Dieser verwendet das atmosphärische Hintergrundrauschen, um algorithmenfremd randomisierte Zahlenreihen zu erstellen. Der Service wird seit dem Jahr 1998 unter der Verantwortung des Trinity College in Dublin, Ireland, angeboten (58). Somit war sichergestellt, dass ein Rückschluss auf den Trainingstermin und die Namen der Teilnehmer nicht mehr möglich war.

Die Verteilung auf die Kontroll- oder Interventionsgruppe wurde fest an das ROSC-Szenario geknüpft. Die Einteilung zum PAED-Szenario erfolgte vice versa. Als Verteilungsschlüssel diente erneut eine 60 zweistellige Zahlen umfassende Liste, die mittels des o.g. Generators am 14. Januar 2013 um 16:56 Uhr erstellt worden war. Jeder dieser Zahlen wurde fest einer der o.g. Identifikationsnummer zugeordnet und die Kombination in einem Umschlag für jeden Trainingstag verblindet. Dieser wurde nach Einschluss der Teilnehmer in die Studie aus einer geschlossenen Box gezogen. Um eine entsprechende Szenariosteuerung zu ermöglichen, fand eine einseitige Entblindung für die Instruktoren immer unmittelbar vor Szenariostart statt. Die

Teilnehmer erfuhren erst im Szenario, zu welcher Gruppe sie eingeteilt worden waren, indem sie bei korrekt gestellter Arbeitsdiagnose in der Interventionsgruppe eine entsprechende Checkliste erhielten.

Die Datenauswertung erfolgte nach dem Intention-to-treat-Prinzip um die Effektivität der eingesetzten Checkliste unter den Bedingungen der realen Gesundheitsversorgung besser abschätzen zu können.

3.1.8 Erweitertes Studiendesign: AED-Zwischenfall

Bereits im ersten regulär nach dem CHIPS-Studienprotokoll durchgeführten ROSC-Szenario am 16. Januar 2013 ereignete sich ein von der Studiengruppe ungeplanter und im Verlauf nicht aktiv gesteuerter Zwischenfall bei der Abgabe der geplanten dritten Defibrillation (siehe 3.1.9). Diese konnte durch das RTW-Team unter Verwendung des eingesetzten AED (Lifepak 15 Monitor/ Defibrillator, PhysioControl ©, Redmond USA) zunächst nicht erfolgreich abgeben werden, da eine Herzrhythmusanalyse im halbautomatischen Modus des genutzten AED nicht möglich war. Das bestehende VF wurde nicht erkannt. Die Ursache wurde im Bereich der Trainingskabelverbindung zwischen AED und Mannequin vermutet.

Die systematische Auswertung dieses Indexfalles (siehe 4.5.1) bot Anhalt dafür, dass einem realen Patienten durch das Zwischenfallmanagement des RTW-Teams mit erheblicher Hands-off-Zeit und einer deutlich verzögerten Defibrillation möglicherweise ein Prognose relevanter Schaden entstanden wäre. Trotz der eigenständig gestellten Indikation zur Defibrillation seitens des Teams griff dieses nicht auf die zu jedem Zeitpunkt mögliche manuelle Defibrillation zurück, um den Zwischenfall zeitnah zu beenden.

Es stellte sich der Studiengruppe die Frage, ob hier ein systemimmanenter Fehler mit einer stereotypen Fehlerwiederholungsrate vorlag. Zur Untersuchung dieser Fragestellung konzipierte die Studiengruppe auf der Basis des Protokolls der CHIPS-Studie nach Rücksprache mit der zuständigen Ethikkommission die Studie „Defibrillator-Zwischenfall“ (Abb. 1). Dieses zusätzliche Studienprotokoll ermöglichte beim jedem Wiederauftreten des Zwischenfalles die standardisierte Steuerung und Dokumentation.

*„Untersuchung der Effekte von unerwarteten Sprachanweisungen eines automatisierten externen Defibrillators während Reanimationen durch professionelle präklinische Notfallteams
- eine prospektive, randomisierte Simulatorstudie -“*

Der Zwischenfall - definiert als eine für das RTW-Team im ROSC-Szenario der CHIPS-Studie nicht mögliche, halbautomatische Defibrillation mit dem AED (insgesamt Dritte im laufenden Szenario und Zweite für das Team) - wurde nicht aktiv durch die Studienleitung ausgelöst.

Seitens der Ethikkommission war die Erweiterung des Studienprotokolls bereits durch das bestehende positive Ethikvotum und die vorhandenen Teilnehmerinformation der CHIPS-Studie ausreichend abgebildet.

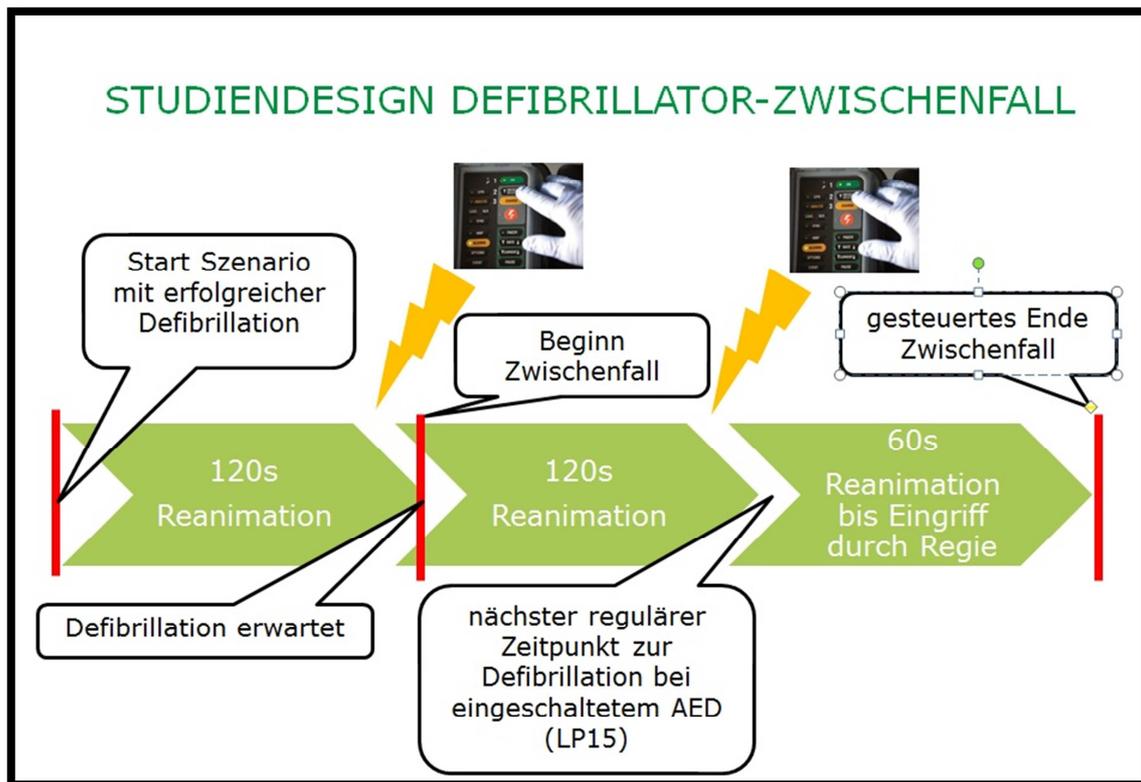


Abb. 2: Studiendesign AED-Zwischenfall

Das zusätzliche Studiendesign sah nach Beginn des Zwischenfalles zum Zeitpunkt der dritten geplanten Defibrillation eine Beobachtungsdauer von insgesamt drei Minuten vor. Sollte in diesem Beobachtungszeitraum keine erfolgreiche dritte Defibrillation abgegeben worden sein, erfolgte das Eingreifen der Studienleitung.

Die Studienleitung beendete den Zwischenfall situationsabhängig nach Möglichkeit mit einer vorformulierten Lautsprecherdurchsage, die das Team zur Durchführung einer manuellen Defibrillation aufforderte, ohne dass zuvor eine automatisierte Rhythmusanalyse erfolgt war. Ziel dieser Intervention war es, den Zwischenfall nach drei Minuten durch eine erfolgreiche dritte Defibrillation zu beenden. In der Folge kam es analog zum regulären Szenarioverlauf zum ROSC und Eintreffen des NEF vor Ort (siehe 3.1.9).

Diese Zeitvorgaben wurden gewählt, da durch jede Minute Verzögerung einer

Defibrillation bei VF ohne qualitativ hochwertige Thoraxkompressionen die Überlebenschancen nach einem beobachteten Kreislaufstillstand zwischen 10% und 12% reduziert wird und somit nach drei Minuten potenziell bereits ein erheblicher Patientenschaden entstanden wäre [6,31].

Gleichzeitig konnte so eine deutliche Verlängerung der Gesamtszenariendauer durch den Zwischenfall vermieden werden, was für die Organisation des gesamten Trainingstages von Bedeutung war.

Die Gesamtdauer von drei Minuten war in zwei Abschnitte von einmal 120 Sekunden Dauer und einmal 60 Sekunden Dauer geteilt. Der erste, längere Abschnitt entspricht dabei von der Länge dem regulären Intervall zwischen zwei Herzrhythmusanalysen des AED. Es blieb somit immer die Option, dass der Zwischenfall ohne aktives Handeln des Teams durch eine reguläre Analyse des AED beendet wurde.

3.1.9 ROSC-Szenario

Die Datenbasis zur Beantwortung der o.g. Studienfrage war die Auswertung der im ROSC-Szenario der CHIPS-Studie erhobenen Daten (detailliertes Szenarienskript im Anhang). In dem genannten Szenario bekam das RTW-Team die Aufgabe gestellt, im RTW-Mock Up des HSC einen 56-jährigen, männlichen Patienten mit einem Kreislaufstillstand bei VF leitliniengerecht zu versorgen. Die zum Studienzeitpunkt gültigen Reanimationsleitlinien des ERC, die aus dem Jahr 2010 stammten, unterscheiden sich in den Eckpunkten nicht relevant von aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen. Der Patient wurde durch einen High-Fidelity-Simulator (SimMan 3G, Laerdal Medical AS, Stavanger, Norwegen) dargestellt.

Inhaltlich wurde das gesamte Team (RTW und NEF) virtuell unter dem Stickwort „V.a. ACS“ (akutes Coronarsyndrom) alarmiert. Das RTW-Team traf immer zuerst ein und der Patient wurde direkt in den RTW verbracht. Dort kollabierte er in Anwesenheit des RTW-Teams, das verzögerungsfrei eine leitliniengerechte Reanimation begann. Das Mannequin war stets gleich mit einem korrekt liegenden Larynxtrachealtubus ohne Fixierung versorgt und die zur Analyse des Herzrhythmus notwendige Kabelverbindung zwischen Mannequin und AED war mit dem originalen, vom Hersteller des Gerätes mitgelieferten, Trainingskabel hergestellt.

Physisch begann das Szenario, nach Schilderung der Vorgeschichte durch ein Mitglied der Studiengruppe, für das RTW-Team mit der eigenständigen Abgabe der zweiten Defibrillation bei VF im halbautomatischen Modus des verwendeten AED. Die erste Defibrillation wurde vor Beginn des Szenarios durch die Regie abgegeben, um die Zählerstände des AED zu synchronisieren.

Dem Szenarienskript entsprechend würde der Patient nach weiteren 2 Minuten

Reanimation und Abgabe einer weiteren indizierten Defibrillation durch das RTW-Team (im Szenario die rechnerisch Dritte) in eine Sinustachykardie mit ST-Streckenhebungen elektrisch konvertieren. In der Folge würde sich eine ROSC-Situation etablieren. Mit Beginn der ROSC-Situation trafe das NEF-Team am RTW-Mock Up ein. Das Eintreffen des NEF vor der erfolgreichen dritten Defibrillation, die stets zum ROSC führte, war im Szenarioverlauf nicht vorgesehen.

In Konsequenz bedeutet dies, dass die Bedingungen zur Umsetzung der Notkompetenz für RA in den Studienszenarien zu jedem Zeitpunkt erfüllt waren. Die Notkompetenz beinhaltete auch die eigenständige Durchführung einer manuellen Defibrillation.

Eine mögliche Verzerrung, wie sie bei der Alarmierung des NA potenziell hätte entstehen können, wurde somit von vornherein eliminiert.

Der Patient blieb bewusstlos und das Szenario wurde planmäßig bis zu einer Gesamtdauer der ROSC-Situation von 10 Minuten fortgesetzt.

3.1.10 Programmierung des AED LP15

Zur Durchführung der Studie wurde ein biphasischer Lifepak 15 Monitor/ Defibrillator (PhysioControl®, Redmond USA) im AED-Modus als halbautomatischer Defibrillator verwendet. Vor jedem Trainingsbeginn wurde sichergestellt, dass dieses Gerät der in der täglichen Routine des Teams genutzte AED war, was nach §4 Absatz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) eine umfangreiche Einweisung durch den Hersteller oder einer entsprechend qualifizierten Person voraussetzte (59). Der AED-Modus des Gerätes nutzte das durch den Hersteller patentierte Shock Advisory System™. Dieser Softwarealgorithmus bietet die Möglichkeit der automatisierten EKG-Analyse und weist den Anwender durch eine Sprachansage („Schock empfohlen“) auf das Vorliegen eines defibrillierbaren Herzrhythmus hin. Im herstellereigenen Benchmarktest mit 989, zuvor von Experten klassifizierten, EKG-Beispielen aus einer EKG-Datenbank, wurde eine Sensitivität beim Erkennen des VF von mehr als 90% erreicht. 168 EKG-Beispiele zeigten dabei ein grobes VF (Amplitude $\geq 200\mu\text{V}$). Die Spezifität bei der Erkennung eines defibrillierbaren Herzrhythmus lag dabei bei 95% (60). Damit wurden die bereits im Jahr 1996 von der Arbeitsgemeinschaft Frühdefibrillation formulierten Werte für die Sensitivität (>95%) und die Spezifität (>98%) beim Erkennen von VF und hochfrequenten Tachykardien durch AED beim Einsatz durch qualifiziertes nicht-ärztliches Personal nicht erreicht (61).

Eine notwendige Voraussetzung zur erfolgreichen Herzrhythmusanalyse ist ein ausreichender Kontakt über die Therapieelektroden zum Patienten. In der Studie

wurde die Verbindung über das originale Trainingskabel des Herstellers des Mannequins hergestellt. Die Qualität der Verbindung wurde über die Messung der Thoraximpedanz verifiziert (Cutoff: 300 Ohm \pm 50 Ohm). Beim Überschreiten des maximal erlaubten Wertes erfolgte eine Sprachansage des LP15 („Elektroden anschließen“).

Nach der Sprachaufforderung durch den LP15 („Analyse drücken“) muss ein Teammitglied zunächst die entsprechende mit „ANALYSE“ gekennzeichnete Taste auf der Gerätefront drücken, bevor der Vorgang dann automatisiert fortgesetzt wird.

Die Analyse des Herzrhythmus erfolgt dabei durch die wiederholte Analyse einzelner 2,7 Sekunden langer EKG-Abschnitte (Amplitude, Frequenz, Flankensteilheit), wobei die Auswertung von mindestens zwei Abschnitten eine übereinstimmende Empfehlung in Hinblick auf eine Defibrillationsindikation ergeben muss. Stimmen die ersten beiden analysierten EKG-Abschnitte nicht überein, wird ein dritter Abschnitt von 2,7 Sekunden Dauer analysiert, so dass die gesamte Analyse abhängig von der Anzahl der analysierten Abschnitte zwischen 6 Sekunden und 9 Sekunden dauert und die eigentliche Defibrillation nach ca. 15 Sekunden möglich ist (62). Nach erfolgreichem Abschluss der Herzrhythmusanalyse wird der AED mit einer voreingestellten Energie (200J) aufgeladen. Die Abgabe der Defibrillation muss nun durch Tastendruck vom Team ausgelöst werden (Sprachansage: „Schock empfohlen“). Der ganze Ablauf wiederholt sich nach 2 Minuten erneut. Die verbleibende Zeit bis zur nächsten Analyse wird im Display gut sichtbar angezeigt. Parallel ist fortwährend das über die Defibrillationselektroden abgeleitete EKG im Display sichtbar. Die gewählte Defibrillationsenergie steigert sich automatisch nach jeder Schockabgabe von 200 Joule über 300 Joule auf 360 Joule.

Durch Manipulationen am Patienten während der Herzrhythmusanalyse kann diese verfälscht werden, so dass der LP15 bei erkannten Bewegungen aus Sicherheitsgründen eine Sprachansage („Patienten nicht berühren“) abgibt und die Analyse für die Dauer der Artefakte oder insgesamt für 10 Sekunden unterbricht, bevor die Analyse automatisiert fortgesetzt wird.

Ein Wechsel aus dem AED-Modus in den manuellen Defibrillationsmodus war in der Studie zu jedem Zeitpunkt durch einen Tastendruck möglich (63).

Zur leitliniengerechten Minimierung der Hands-off-Zeiten während der Reanimation wurde der vom Hersteller beworbene cprMAX™-Modus in der Studie verwendet, der zur Minimierung der Prärschock-Pause während der Ladephase des AED Thoraxkompressionen für 15 Sekunden ermöglichte. Bei Nutzung sämtlicher Optionen dieses Modus soll ein Anteil von Thoraxkompressionen bei einer Reanimation über 8 Minuten Dauer und dreimaliger Defibrillation bei VF von 90% möglich sein (64).

Für die Studie standen insgesamt drei baugleiche und hinsichtlich der Software gleich

konfigurierte LP15 zur Verfügung. Alle Geräte sind zeitgleich über die regional zuständige Vertretung des Herstellers regulär erworben worden und wurden, wenn gefordert, vom Hersteller einem Service unterzogen. Die Softwarekonfiguration entsprach der zum Studienbeginn gültigen Softwareversion des Herstellers nach den ERC-Guidelines des Jahres 2010 und wurde im Studienverlauf nicht verändert. Eine entsprechende Dokumentation der gewählten Einstellungen ist zum Studienbeginn erfolgt.

Um das unbestrittene Primat des Teams über die Therapieentscheidungen überprüfbar zu machen, wurden die möglichen Setuptoolsionen der Sprachanweisungen des LP15 so gewählt, dass jeweils eine falsch negative und eine falsch positive Reaktion des Teams auf Sprachansagen möglich war.

Generell forderte der LP15 immer zum Starten einer Herzrhythmusanalyse auf, was inhaltlich korrekt war und leicht durch das Team mit Blick auf den Countdown auf dem Monitor nachvollzogen werden konnte. Nach erfolgter Defibrillation wurde die verzögerungsfreie Wiederaufnahme von Thoraxkompressionen in den gültigen Leitlinien empfohlen (65). Die entsprechende im cprMAX™-Modus vorgesehene Sprachanweisung waren für professionelle Teams somit nicht zwingend notwendig. Das explizite Warten und Befolgen dieser Sprachanweisung wurde als **falsch positive** Reaktion gewertet.

Die Option des LP15 auf die Notwendigkeit zur Pulskontrolle vor einer Rhythmusanalyse hinzuweisen wurde nicht genutzt, um die Reaktion der Teilnehmer unverfälscht bewerten zu können (66). Die Leitlinien fordern eine Pulskontrolle nur, wenn ein organisierter Herzrhythmus, der einen kardialen Auswurf erwarten lässt, vorliegt. Das Unterlassen der Pulskontrolle vor der vierten Herzrhythmusanalyse im Studienszenario nach elektrischer Konversion wurde als **falsch negativ** gewertet.

Im praktischen Ablauf der Studie befanden sich ein Defibrillator (LP15/1) im RTW-Mock Up und ein weiterer als Reservegerät vor dem RTW (NEF-Gerät, LP 15/2). Der dritte AED bildete eine technische Ausfallreserve und war nicht Teil der Simulation.

3.2 Fragebögen

In das Studiendesign wurden zu zwei definierten Zeitpunkten drei Fragebögen integriert (siehe Anhang).

Unmittelbar vor dem ersten Studienszenario erhielten die Teilnehmer den einheitlichen Prä-Szenario-Fragebogen u.a. zur Erfassung von biografischen Daten und der Identifizierung möglicher Confoundern wie z.B. kürzlich erfolgte Simulationstrainings. Einige Fragen dieses Fragebogens waren nur von ärztlichen Teilnehmern auszufüllen. Unmittelbar nach einem Studienszenario erhielten alle Teilnehmer einen Post-

Szenario-Fragebogen, in dem u.a. die subjektiven Eindrücke der Teilnehmer nach der Abarbeitung des jeweiligen Szenarios erfasst werden sollten und Fragen zu den medizinischen Inhalten des Szenarios gestellt wurden.

Um zusätzlich die Teilnehmerperspektive beim Zwischenfall zu erfassen, wurde ein vier Fragen umfassender dritter Fragebogen entworfen. Dieser wurde nach einem Zwischenfall dem RTW-Team zusätzlich zum Post-Szenario-Fragebogen ausgehändigt, um die subjektiven Eindrücke der beiden Teammitglieder bei der Interaktion mit dem AED während des Zwischenfalles zu erfassen.

Die genannten Testsimulationen wurden zur Validierung des Prä- und Post-Szenario-Fragebogens genutzt.

Pro Frage wurden 30 Sekunden zur Beantwortung eingeplant.

Ein Mitglied der Studienleitung war immer anwesend, um mögliche Verständnisfragen zu klären und eine eigenständige Beantwortung der Fragen durch jeden Teilnehmer sicherzustellen.

3.3 Strukturierte Videoauswertung in Anlehnung an Flugunfalluntersuchungen

In der zivilen Luftfahrt sind nationale Stellen (z.B. die Bundesstelle für Flugunfalluntersuchung, Braunschweig, Deutschland) basierend auf einem Abkommen der Internationalen Zivilluftfahrt damit beauftragt, Flugunfälle und –störungen retrospektiv strukturierten Sicherheitsuntersuchungen und –auswertungen zu unterziehen (67). Diese Analysen ermöglichen eine genaue Ursachen- oder Fehlerbeschreibung, die zu konkreten Verbesserungsvorschlägen zur zukünftigen Fehlervermeidung führen. Ein möglicher Nutzen solcher Analysen für die Medizin durch eine mögliche Übertragung solcher Erkenntnisse wurde beispielhaft durch Bhangu et al. bei der Analyse des Absturzes des Air France Fluges 447 demonstriert (68).

Als Basis für diese Auswertungen dient ein Datensatz, der von den in der Zivilluftfahrt vorgeschriebenen Flugdatenschreiber (Flight Data Recorder, FDR) und Stimmrekorder (Cockpit Voice Recorder, CVR) generiert wird (69).

Das kombinierte Video- und Tonsignal mit einer sekundengenauen Zeitschiene aus der Simulationsumgebung (RTW Mock-Up) generierte für jeden Zwischenfall in der Simulation einen analogen Datensatz.

Somit war es der Studiengruppe möglich die Untersuchungsmethodik der Luftfahrt direkt auf einen medizinischen Zwischenfall anzuwenden und eine umfangreiche retrospektive Analyse zu erstellen.

Hierzu wurde zunächst durch den Doktoranden jeder Zwischenfall unter zu

Hilfenahme des oben genannten Video- und Tonmaterials sekundengenau rekonstruieren.

Analog zur Expertenanalyse in der Luftfahrt sichtete die Studiengruppe, die aus zwei Ärzten (mit der Zusatzbezeichnung Notfallmedizin), dem Doktoranden und einer Psychologin bestand, dann das entsprechend aufbereitete Material der Zwischenfälle gemeinsam.

In einem ersten Schritt wurde ein Konsens über die erfassten Zeitpunkte der Ereignisse erzielt. Alle Zeiten wurden auf Basis des Videozeitstrahles zur vollen Sekunde angegeben. Es wurde den gültigen Rundungsregeln folgend jeweils zur vollen Sekunde ab- oder aufgerundet.

Aus den vorhandenen Daten wurde für jeden Zwischenfall ein grafisch aufbereitetes Transskript auf der Basis der Excel XP Software (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA) erstellt (siehe Abb. 3). Diese Form der Datenaufbereitung einer medizinischen Simulation wurde für die vorliegende Studie durch den Doktoranden entwickelt.

Das Transskript ist dabei auf einer Zeitachse (absolute Zahlen am linken Rand), die die aktuelle Szenariodauer des Videozeitstrahles wiedergibt, von oben nach unten in insgesamt sieben Spalten geordnet. Die zeitliche Auflösung ist dabei nicht mit stets gleichen Abständen gewählt, sondern zeigt eine größere „zeitliche“ Auflösung in den einzelnen Phasen des Zwischenfalles, um eine sekundengenaue, aber dennoch übersichtliche Aufzählung der Ereignisse zu ermöglichen. Die zentrale Achse des Transskripts ist die mittig abgebildete Spalte „laufende Reanimation“. Sie wird durch den aktuellen Herzrhythmus des Patienten, der in Form eines EKG-Streifens analog zum EKG-Bild auf dem AED abgebildet ist und die vom Team durchgeführten Thoraxkompressionen in der Spalte unmittelbar links neben dem EKG-Streifen dargestellt. Die Thoraxkompressionen sind farblich so aufbereitet, dass anteilig entweder die durchgeführte Thoraxkompressionen (grün) oder bei pausierten Thoraxkompressionen die Hands-off-Zeit (rot) visuell leicht zu erfassen sind. Der Blick auf den EKG-Streifen macht stets eine einfache Überprüfung der Indikation für Thoraxkompressionen und Defibrillation möglich.

Auf Basis dieses Transskript analysierte und bewertete die Studiengruppe in einem zweiten Schritt alle Maßnahmen und Dialoge auf ihre Richtigkeit und Bedeutung zur Bewältigung des Zwischenfalles. In der Bewertung der einzelnen im Transskript genannten Punkte musste in der Studiengruppe ebenfalls ein Konsens erzielt werden (70). Entsprechend wurde mit allen 14 erfassten Zwischenfallszenarien verfahren.

Mensch vs. Maschine

Zeit	Event / Kommentar:	Retterassistent 2 (RA2) Tätigkeit / Kommentar	Retterassistent 1 (RA1) Tätigkeit / Kommentar	EKG- Rhythmus	AED (LP15) Sprachansagen	⌚	
Start Szenario							
1 min - 2 min	00:13 00:24	Patient mit Larynx-tubus versorgt Trainingskabel angeschlossen, kein weiteres Monitoring AED (LP15) im halbautomatischen Modus Szenario beginnt direkt nach einer Schockabgabe	Mit Blickkontakt zu RA2 "Immer noch VF" ①	Thorax- kompressionen (HDM)			
		Elektrode löst sich während Thoraxkompressionen					
Beginn Zwischenfall							
3 min	02:03 02:06 02:08	Elektrode lose	Drückt auf Analysekноп Beginnt Elektrode wieder anzuschließen		"Kabel anschließen"		
	02:13		Schaut sich um - hilft aber nicht				
	02:25				"Elektrodenkabel anschließen"		
	02:31 02:33 02:36	Elektrode wieder angeschlossen RA1 möchte HLW starten AED (LP15) registriert Tastendruck nicht	Drückt Analysetaste	Hands Off	"Analysetaste drücken"	Analyse	
	02:40 02:42 02:43 02:45		Drückt Analysetaste "Defibrillieren" ②		"Analysetaste drücken" "Analyse nicht möglich" "Pat. nicht berühren"		
	02:51 02:54 02:55 02:56	RA1 ist von AED-Ansage verwirrt (erwartet Schockfreigabe) Befolgt AED-Ansage aber unmittelbar		"Der flimmert" ③		"Bitte zurücktreten" "Herzrhythmus wird ausgewertet"	
	02:59			"Der flimmert doch weiter!?" ④		"Wiederbelebensmaßnahmen starten"	
	4 min	03:00			Thorax- kompressionen (HDM)		CPR - Max
		03:14	Formal inkorrekte Ansage durch AED (LP15)			"Analysetaste drücken"	Analyse
		03:18 03:19		Drückt Analysetaste "Drücke Analyse - schnell"		"Herzrhythmus wird ausgewertet"	
03:20 03:22 03:23			"Ja - das stimmt"	"Der flimmert doch weiter!?" ⑤		"Wiederbelebensmaßnahmen starten"	
03:24 03:27				"Lös mal einen Schock aus - der flimmert" ⑥	Hands Off		
03:30			"Soll ich mal einen Schock auslösen?" "Auf Deine Verantwortung" "Hände weg vom Patienten" "Da geht nichts" "Man muss auf Laden gehen"	"Egal lass uns weitermachen"	HDM	CPR - Max	
03:31 03:34 03:37		AED (LP15) ist nicht geladen worden RA2 bemerkt Fehler - korrigiert ihn aber nicht RA1 bemerkt technisch falsche Ausführung nicht			Hands Off		
03:44		RA1 und RA2 befestigen zusammen das Elektrodenkabel			HDM		
03:48 03:49 03:51		RA2 startet Analyse Medikamentengabe als mögliche Übersprungshandlung		"Supra jetzt" - holt selber die Supra-Spritze	Hands Off	"Analysetaste drücken" "Herzrhythmus wird ausgewertet"	Analyse
03:55						"Wiederbelebensmaßnahmen starten"	
5 min	04:00 04:04	RA2 schließt SpO2-Messung an	Suprenen-Gabe 1ml 0,1%			CPR - Max	
	04:13				"Schock empfohlen"		
	04:20 04:22 04:24	Die Schockfreigabe durch den AED (LP15) löst die Situation RA1 ordnet sich komplett dem AED (LP15) unter, denn er wartet auf die nächste Ansage des AED (LP15)	Löst Schockabgabe korrekt aus Möchte Thoraxkompressionen beginnen	"Warte, Warte"	Hands Off	"Wiederbelebensmaßnahmen starten"	
	04:30	HLW wird mit 2 Beatmungen begonnen					
	Ende Zwischenfall						

Abb. 3: Transskript Beispiel Indexfall

3.4 Statistische Methoden

Die statistischen Analysen erfolgten mit den Statistikprogrammen SPSS Version 23 für Microsoft Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) und dem Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel XP (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA), was auch für die grafische Aufbereitung der Zwischenfälle (Transskript) genutzt wurde.

Die deskriptiven Daten wurden mittels absoluter und relativer Häufigkeit sowie Mittelwert (MW), Median und Standardabweichung (SD) dargestellt. Konfidenzintervalle wurde so berechnet, dass die Intervallgrenzen in 95% der Fälle den wahren Parameter umschließen (95% CI).

Zur Durchführung der schließenden Statistik wurden eine Varianzanalyse mit Bonferroni korrigierten post-hoc Tests, t-Tests für unabhängige Gruppen und eine Regressionsanalyse genutzt.

Das Niveau für einen Fehler der 1. Art (alpha-Fehler) wurde für alle statistischen Tests auf 5% festgelegt.

Die Effektstärken wurden nach Cohen (d) berechnet, dabei entspricht ein Wert (d) von 0,2 einem kleinen Effekt, ein Wert (d) von 0,5 einem mittleren Effekt und ein Wert (d) von 0,8 einem großen Effekt (71).

Um persönliche Einstellungen eines Studienteilnehmers als Zustimmung oder Ablehnung zu einer vorformulierten Hypothese zu erfassen, wurde einige Fragen in Form einer Likert-Intervallskala formuliert und ausgewertet (72). Somit konnte der Grad der Zustimmung zur Hypothese über eine mehrstufige Skala erfasst werden, bei der die Items stets als strikt positive oder negative Aussage vorformuliert wurden. Jede Aussage konnte anschließend in einen Zahlenwert übertragen werden, der die statistische Auswertung ermöglichte. Um die Teilnehmer zu einer tendenziellen Aussage bei der Antwort zu zwingen, wurde eine sechsstufige Skala gewählt. Als Lagewert wird der Median angegeben.

4 Ergebnisse

4.1 Szenarierverteilung AED-Zwischenfall

Insgesamt konnte in 31,8% der in die CHIPS-Studie eingeschlossenen Studienszenarien (14 der 44) ein ungeplanter Zwischenfall beim Einsatz des AED dokumentiert werden.

Die Zwischenfallszenarien verteilten sich mit jeweils 7 Szenarien gleichmäßig auf den Kontroll- und den Interventionsarm der CHIPS-Studie, so dass in jedem Studienarm grundsätzlich je 15 weitere Szenarien für eine Auswertung als Kontrollgruppe des AED-Zwischenfalles zur Verfügung standen. Allerdings konnte 1 Szenario im Interventionsarm der CHIPS-Studie (Lfd.-Studiennummer 32), was ebenfalls als Teil der Kontrollgruppe ausgewertet werden sollte, wegen einer fehlerhaften Speicherung der Videodaten nicht ausgewertet werden.

Daher blieben initial 29 Szenarien zur Auswertung als Kontrollgruppe der AED-Zwischenfall-Studie übrig. Die nähere Durchsicht der Daten zeigte, dass in vier weiteren Szenarien ein anderer Defibrillator/ Monitortyp (Corpuls C3, GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Kaufering, Deutschland) verwendet wurde (Lfd.-Studiennummer 19, 27, 28, 42). Laut CHIPS-Studienprotokoll war dies korrekt, da der im Szenario eingesetzte AED, dem in der täglichen Routine der Teams verwendeten AED, entsprechen sollte. Aus der Kontrollgruppe des AED-Zwischenfalles wurden diese Daten entsprechend ausgeschlossen, um eine Bias durch eine abweichende Produktphilosophie des Herstellers bei der Bedienbarkeit auszuschließen.

Ein weiteres Szenario wurde wegen einer vom Szenarienskript abweichenden Steuerung der Studienleitung ausgeschlossen (Lfd.-Studiennummer 8).

Abschließend konnte der vollständige Datensatz (Videodaten und Fragebögen) von 38 Szenarien der CHIPS-Studie (86,4% der möglichen Szenarien) für die Auswertung der Fragestellung der Studie AED-Zwischenfall genutzt werden.

In 14 Szenarien wurde der Zwischenfall beobachtet. Die 24 verbleibenden Szenarien dienen als Kontrollgruppe. Dies entspricht 152 Teilnehmern (38 NA, 114 RD-Mitarbeiter).

Die detaillierte Verteilung ist noch einmal in der unten stehenden Abbildung 4 (Verteilung Studienszenarien AED-Zwischenfall) ausführlich dargelegt.

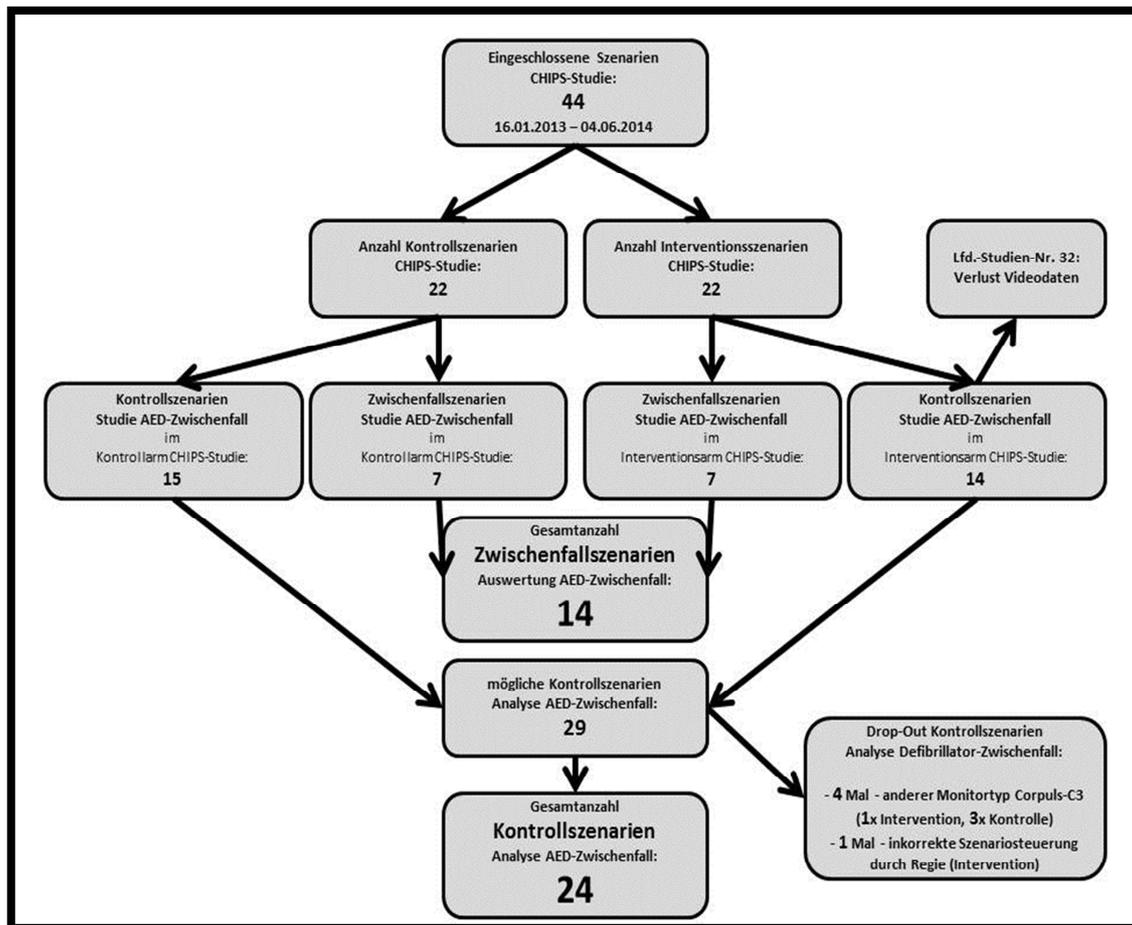


Abb. 4: Verteilung Studienszenarien AED-Zwischenfall

4.2 Zusammensetzung Studienkollektiv AED-Zwischenfall

Die Teilnehmer an den Simulationstrainings im Rahmen des ÄLRD-Projektes bildeten in ihrer Zusammensetzung und fachlichen Qualifikation die Mitarbeiterstruktur des öffentlichen Rettungsdienstes des Bundeslandes Bayern ab. Da alle Teilnehmer ohne zusätzliche Ein- oder Ausschlusskriterien in die Studie „AED-Zwischenfall“ eingeschlossen worden sind und ein lückenloses Follow-up aller Teilnehmer stattgefunden hat, ist die Wahrscheinlichkeit für eine Stichprobenverzerrung (Selection Bias) sehr gering.

Durch den Einschluss von Teilnehmern aus 21 der 26 (80,8%) möglichen RDBs Bayerns konnten ebenfalls alle Versorgungsstrukturen vom ländlichen bis hin zum städtisch geprägten Rettungsdienst nachgebildet werden. Die nicht teilnehmenden RDBs (Amberg, Ansbach, Bamberg, Oberland, Schweinfurt) stammen aus dem nördlichen Bayern und hatten eine entsprechend längere Anreise zum Studienort. Allerdings haben auch RDBs mit noch längeren Anreisen, wie der RDB Coburg oder der RDB Nordoberpfalz, wiederholt an den ÄLRD-Trainings teilgenommen. Die zuständigen ÄLRDs der fehlenden RDBs wurden nach der Hälfte der Studie direkt

kontaktiert, um einen Informationsmangel auszuschließen.

Es konnte auch sichergestellt werden, dass alle Organisationen, die an der Durchführung des Rettungsdienstes in Bayern zum Studienzeitpunkt beteiligt waren, auch in den Studienszenarien vertreten waren. Teilgenommen haben neben der Berufsfeuerwehr München die Hilfsorganisationen Bayerisches Rotes Kreuz, der Malteser Hilfsdienst, die Johanniter Unfallhilfe, der Arbeiter Samariter Bund, sowie die als privat betriebener Rettungsdienstanbieter agierende MKT-Firmengruppe. Folglich bildeten sich in den Studiendaten neben den Inhalten von übergeordneten international gültigen Leitlinien auch betriebsinterne Vorgaben und Ausbildungsinhalte ab.

Grundsätzlich haben alle eingeschlossenen Teilnehmer die zu den unterschiedlichen Zeitpunkten ausgehändigten Fragebögen ausgefüllt und der Studienleitung zurückgegeben. Einige Einzelfragen wurden nicht von allen Teilnehmern beantwortet. Wenn das der Fall war, wurde bei der Auswertung der Frage eine abweichende Teilnehmerzahl angegeben.

Bei der Auswertung der Fragebögen musste, um die Verblindung der Studie aufrecht zu erhalten, auf eine getrennte Darstellung der Antworten von RTW- und NEF-Teams verzichtet werden. Die Auswertungen bilden somit immer das gesamte Teilnehmerkollektiv ab.

Von den maximal 152 möglichen Teilnehmern machten 129 Teilnehmer freiwillige Angaben zu ihrem Geschlecht (15,1% Enthaltungen). Im Kollektiv waren 26 (17,1%) Teilnehmer weiblich und 103 (67,8%) männlich.

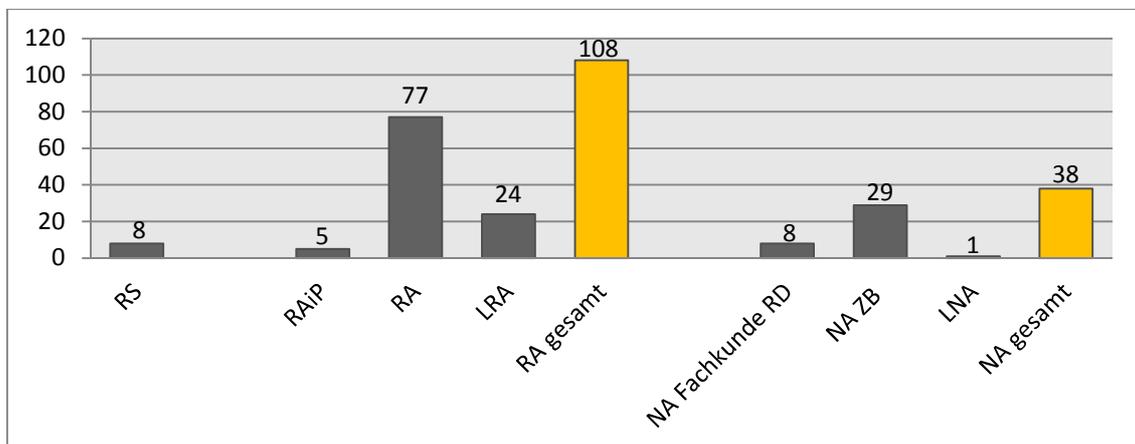


Abb. 5: Höchste rettungsdienstliche Qualifikation der Studienteilnehmer, Anzahl der Teilnehmer

Die überwiegende Mehrheit der nicht-ärztlichen Teilnehmer (n=108, 94,7%) waren Rettungsassistenten (RA), was der zum Studienzeitpunkt höchsten nicht-ärztliche Qualifikation im Rettungsdienst entsprach. 5 Teilnehmer (TN, 4,5%) befanden sich im zweiten Jahr der Ausbildung zum RA. Sie werden als Rettungsassistenten im Anerkennungsjahr (RAiP) bezeichnet. Im Kollektiv der RAs waren 24 Teilnehmer (23,3%) zusätzlich als Lehrrettungsassistenten (LRA) weitergebildet, was sie zur

praktischen Ausbildung von RAiP qualifizierte.

Die teilnehmenden Notärzte führten in 29 Fällen (76,3%) die Zusatzbezeichnung Notfallmedizin (NA ZB), was in Bayern im Vergleich zum Fachkundenachweis Rettungsdienst (NA Fachkunde RD, n=8, 21,1%) der aktuell gültigen und inhaltlich umfangreicheren notärztlichen Qualifikation entsprach. Im Freitextfeld wurde einmal die Weiterbildung zum leitenden Notarzt (LNA) als höchste Qualifikation angegeben.

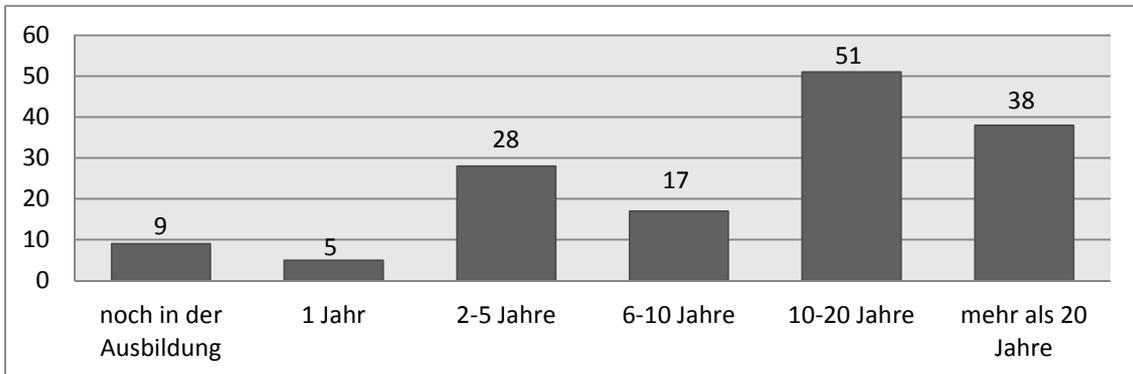


Abb. 6: Berufserfahrung der Teilnehmer in Jahren, Anzahl der Nennungen

Fast 60,1% aller Teilnehmer (RD-Mitarbeiter und NA, n=89 von 148) verfügte über eine Berufserfahrung von mehr als 10 Jahren. Knapp ein Viertel (25,7%) der Teilnehmer war sogar bereits mehr als 20 Jahre im Rettungsdienst tätig (siehe Abb. 6). Die 9 Teilnehmer, die angaben sich noch in der Ausbildung zu befinden, verteilten sich auf 5 Auszubildende aus dem Rettungsdienst (RAiP, siehe Abb. 5) und auf 4 Ärzte, die das erste Jahr der notärztlichen Tätigkeit noch nicht beendet hatten. Diese Frage beantworteten 148 der 152 Teilnehmer.

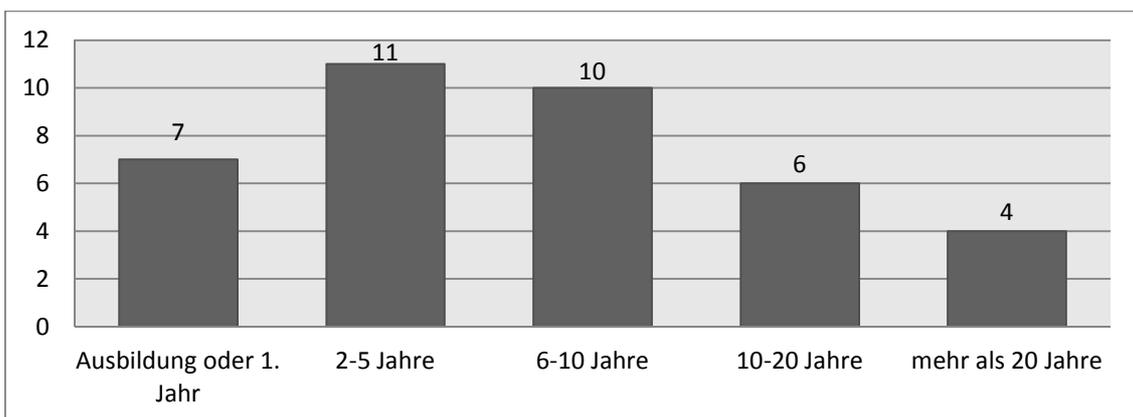


Abb. 7: Berufserfahrung der ärztlichen Teilnehmer als Notarzt, Anzahl der Teilnehmer

Die teilnehmenden NAs waren überwiegend (55,3%) zwischen 2 und 10 Jahren in dieser Funktion präklinisch tätig (Abb. 7).

Ein ärztlicher Teilnehmer war zum Studienzeitpunkt zwar als Notarzt qualifiziert, aber nur rein klinisch tätig (in Abb. 7 Nennung unter 1. Jahr).

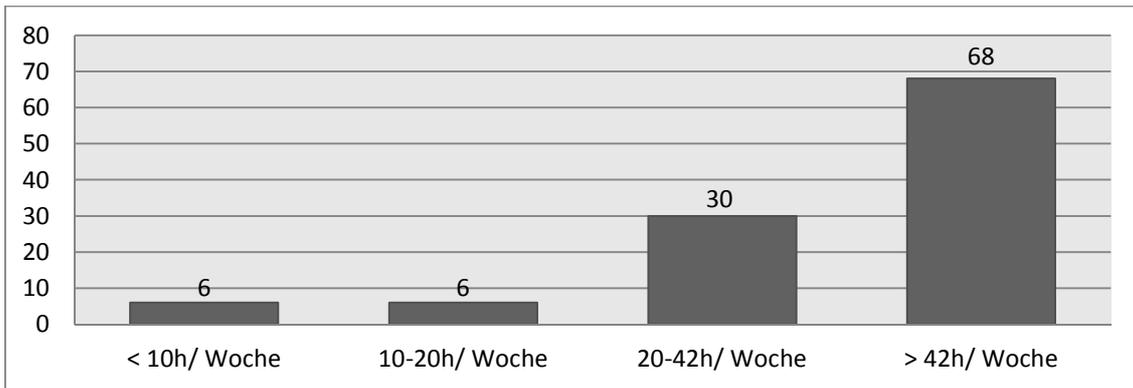


Abb. 8: durchschnittliche Wochenarbeitszeit Rettungsdienstmitarbeiter, Anzahl der Nennungen

Zur Einschätzung der vorhandenen Einsatzroutine wurden die Rettungsdienstmitarbeiter zu ihrer täglichen Wochenarbeitszeit befragt (n=110 von 114 möglichen Antworten). Im Fragebogen waren 4 Kategorien als Antworten vorgegeben, um eine entsprechende Einstufung der Teilnehmer vornehmen zu können.

Es gaben 61,8% (n=68) der Befragten an, mehr als 42h/ Woche zu arbeiten, was eine tarifvertragliche Vollzeitbeschäftigung nach dem Tarifvertrag des öffentlichen Dienstes (TVöD) abbildete. Einer Teilzeitbeschäftigung von 20-42h/ Woche gingen mehr als ein Viertel der RD-Mitarbeiter (27,3%, n=30) nach. Jeweils 5,5% (n=6) der Teilnehmer waren in einer Nebentätigkeit (10-20h/ Woche) oder weniger als 10h/ Woche tätig.

Die große Mehrheit der Teilnehmer (89,1%, n=98) war in einer Teilzeittätigkeit (10-20h/ Woche) oder in einer Vollzeittätigkeit (>42h/ Woche) im Rettungsdienst tätig (siehe Abb. 8).

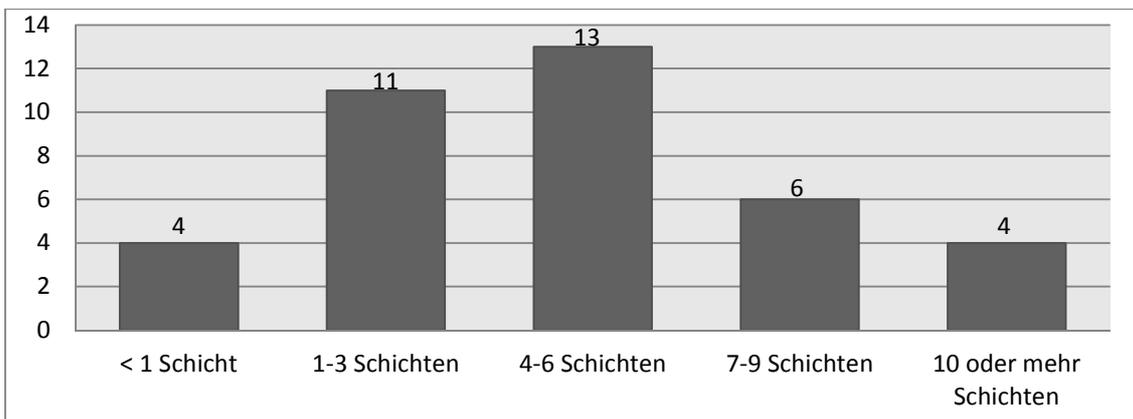


Abb. 9: Anzahl der Schichten im Monat als Notarzt (1 Schicht = 12h), Anzahl der Nennungen

Die NAs im Studienkollektiv waren überwiegend zwischen 4 und 6 Schichten pro Monat präklinisch tätig (34,2%). Lediglich 4 Teilnehmer (10,5%) waren mit weniger als einer Schicht pro Monat nicht regelmäßig tätig.

Eine Schicht war mit 12 Stunden Dauer definiert, um die typische Dienstplanroutine abzubilden.

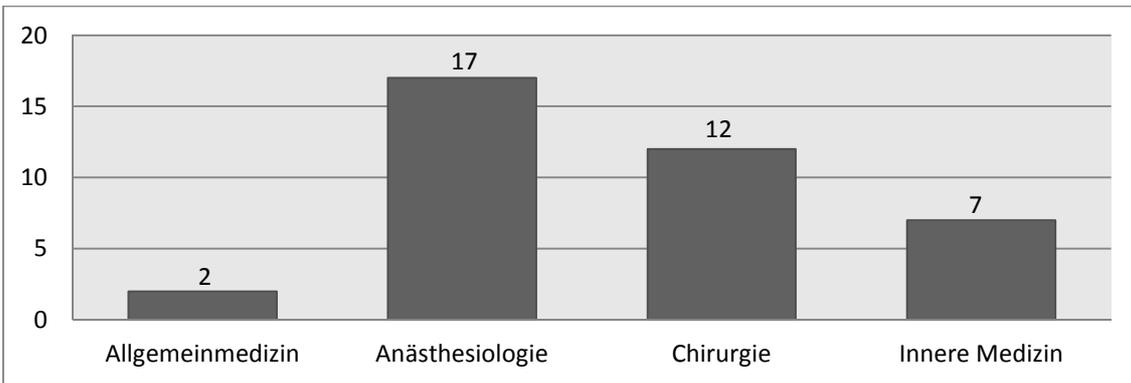


Abb. 10: Facharztzugehörigkeit der Notärzte, Anzahl der Nennungen

Im Studienkollektiv der NAs war mit einem Anteil von 44,7% (n=17) das Fachgebiet der Anästhesiologie am häufigsten vertreten (siehe Abb. 10). Fachliche Schwerpunkte der Gebiete Chirurgie (31,6%, n=12) und Innere Medizin (18,4%, n=7) wurden, wenn angegeben, unter der allgemeinen Gebietsbezeichnung subsumiert (z.B. Unfallchirurgie oder Kardiologie).

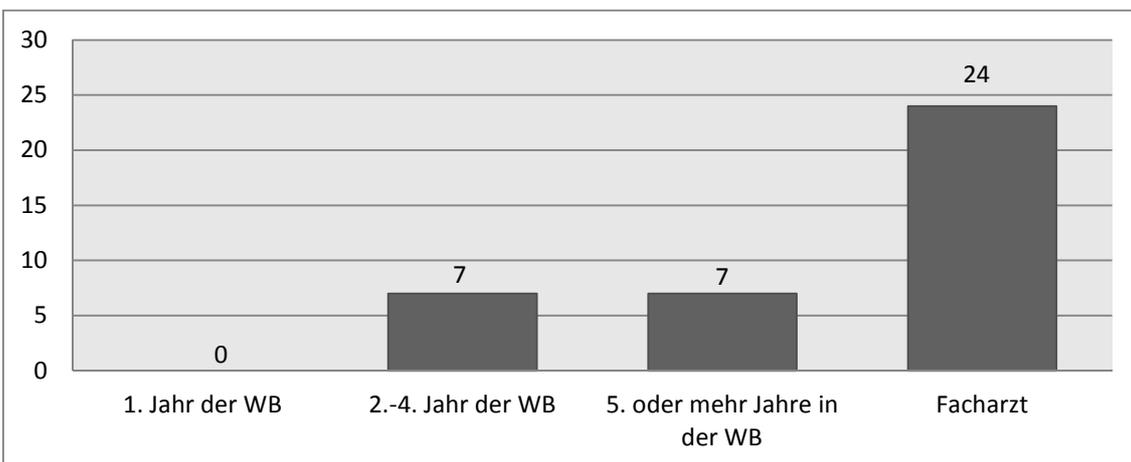


Abb. 11: Stand der Facharztweiterbildung der Notärzte nach Weiterbildungsjahr, Anzahl der Nennungen

Fast zwei Drittel (63,2%, n=24) aller in die Studie eingeschlossenen NAs waren bereits als Fachärzte qualifiziert. Kein Arzt war im ersten Jahr seiner Facharztausbildung. Diese Frage diente der Plausibilitätsprüfung, da zur Aufnahme der notärztlichen Tätigkeit zwingend eine 24-monatige klinische Tätigkeit in einer qualifizierenden Fachrichtung Voraussetzung war. Die Staffelung der Weiterbildungszeiten wurde zur Abschätzung der ungefähren Berufserfahrung der Teilnehmer gewählt. Mit 91,2% (n=31) der Teilnehmer im mindestens 5. Weiterbildungsjahr oder mit abgeschlossener Facharztausbildung zeigte sich das Studienkollektiv sehr erfahren.

4.3 Subjektive Einschätzung der Teilnehmer zum Studienszenario

Ein möglichst hoher Realitätsbezug des gewählten Studienszenarios und dessen möglichst authentische Umsetzung in der Simulationsumgebung sollten die Basis bilden, um valide, übertragbare Daten zu erhalten.

Zur Überprüfung des Erreichens dieser Ziele wurde im Post-Szenario-Fragebogen die subjektive Einschätzung der Teilnehmer zu vorformulierten Hypothesen dokumentiert. Diese Fragen waren in Form einer Likert-Skala konzipiert (siehe 3.4).

Um die grundsätzliche Haltung der Teilnehmer zu erfassen, wurden ihnen zunächst zwei grundsätzliche Fragen zur realistischen Umsetzung der Simulation und der persönlichen Zufriedenheit mit der erreichten medizinischen Leistung im Szenario gestellt (siehe Abb. 12).

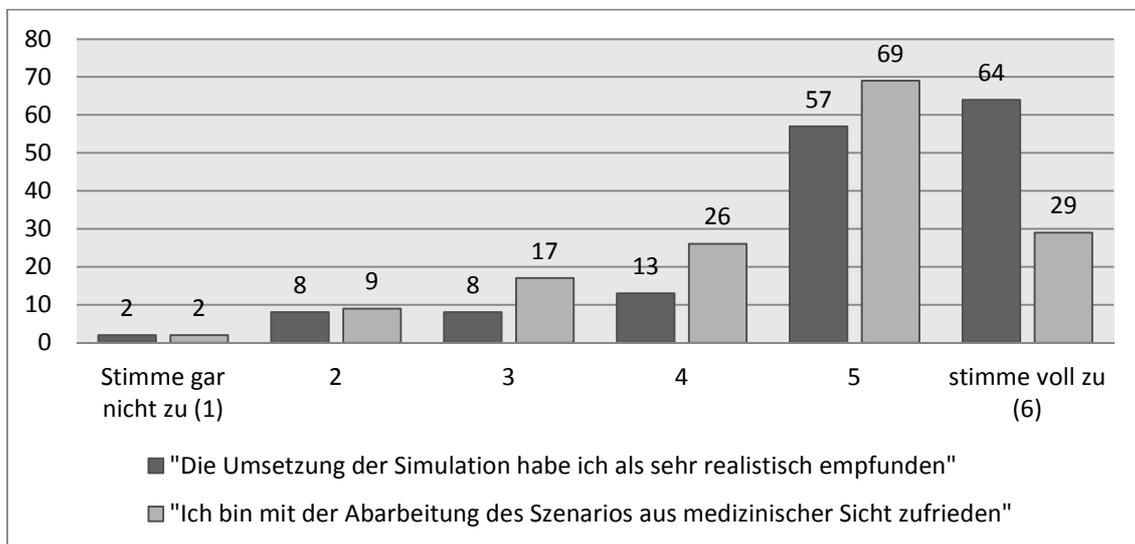


Abb. 12: Likert-Skala zur subjektiven Einschätzung der Teilnehmer nach dem Szenario, Anzahl der Nennungen

Die Frage wie realistisch die Teilnehmer die Umsetzung des Szenarios empfunden haben wurde, im Median mit einem Zahlenwert von 5,0 beantwortet, was einer hohen Zustimmung zur formulierten Hypothese entspricht (25. Perzentil 5,0, 75. Perzentil 6,0). Auch die Frage, wie zufrieden die Teilnehmer mit ihrer persönlichen medizinischen Leistung im Szenario waren, fand eine große positive Zustimmung (Median 5,0, 25. Perzentil 4,0, 75. Perzentil 5,0).

Ein Floor- oder Ceiling-Effekt konnte bei der Datenauswertung nicht beobachtet werden, so dass die Fragen als valide gewertet wurden.

Die meisten Teilnehmer (48,3%, n=72 von 149) haben im Jahr vor der Simulation 1-3 Mal ein dem Studienszenario inhaltlich ähnlichen Fall in der Realität erlebt, wobei ein knappes Viertel der Teilnehmer (24,8%, n=37) solche Fälle sogar 4-6 Mal erlebt hat. Rechnerisch konnte davon ausgehen werden, dass die Teilnehmer durchschnittlich alle

3 bis 4 Monate eine Reanimation mit VF und ROSC erlebten. Bei der Antwortoption „häufiger“ konnten in einem freien Textfeld ein Zahlenwert durch die Teilnehmer ergänzt werden. Diese Option nutzten nur 5 der 9 Teilnehmer, die diese Antwortmöglichkeit zuvor angekreuzt hatten (Angaben: 12, 15, 17, 25, 30 Mal/ Jahr). Die Angaben bei der Antwortmöglichkeit „niemals“ (n=16 TN, (10,5%)) waren in Verbindung mit der folgenden Frage (siehe Abb. 12) nicht konsistent, da hier alle Teilnehmer hätten antworten müssen, die zuvor entweder „niemals“ (10 TN, 6,6%) oder „vor mehr als 12 Monaten“ (16 TN, 10,5%) angekreuzt hatten. Dies hätte insgesamt die Antworten von 26 Teilnehmern erwarten lassen. Möglicherweise sind so auch die fehlenden 3 Antworten (149 von 152) zu erklären.

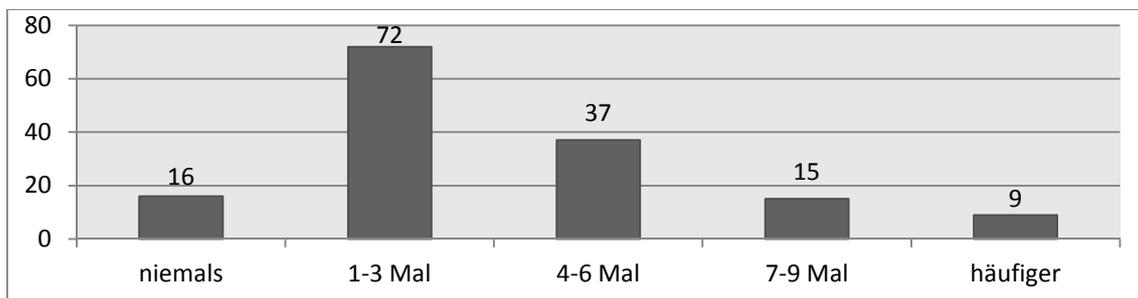


Abb. 13: Häufigkeit der in der Praxis erlebten Studienszenarien im Jahr vor der Simulation, Anzahl der Nennungen

Deutlich mehr als die Hälfte (59,9%, n=91) der Teilnehmer gaben an, ein Szenario wie im Studienszenario innerhalb der letzten 6 Monate vor dem Studientag in der Praxis erlebt zu haben.

10 Teilnehmer (6,6%) hatten ein solches Szenario in der Praxis noch überhaupt nicht erlebt (siehe Abb. 14).

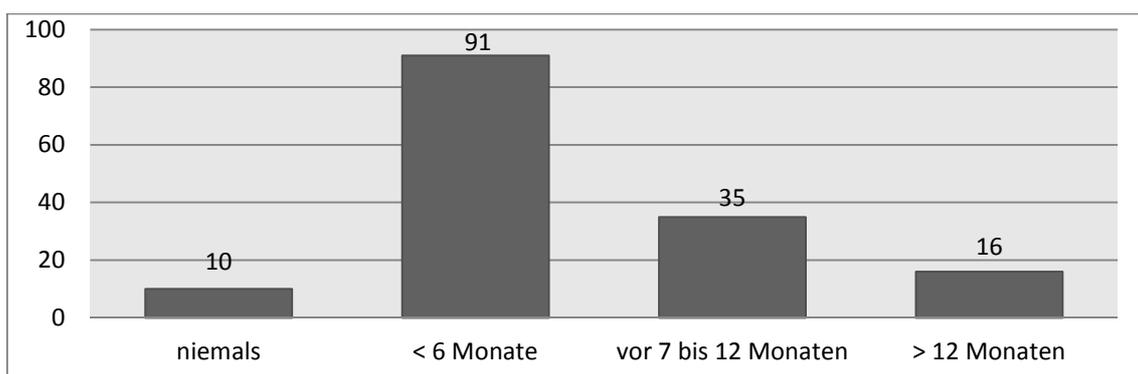


Abb. 14: Zeitpunkt des letzten Erlebens des Studienszenarios in der Realität, Anzahl der Nennungen

Zusammenfassend lassen die zuvor skizzierten Daten den Rückschluss zu, dass die Abarbeitung eines Szenarios, bestehend aus einer Reanimation bei VF, wie für die Studie gewählt, Bestandteil der individuellen rettungsdienstlichen Routine eines jeden RD-Mitarbeiters war. Die Häufigkeit mit der jeder Mitarbeiter ein solches Szenario im

Verlauf eines Jahres erlebt und die jährliche, rechtlich vorgeschriebene Fortbildungspflicht lässt es plausibel erscheinen, dass die RTW-Teams im Studienszenario zum einen ausreichende Kenntnisse über die Verlaufsvarianten des Krankheitsbildes und zum anderen relevante Erfahrungen und Kompetenzen im Umgang mit dem AED in verschiedenen Szenarien hatten.

4.4 Regulärer Reanimationsablauf (Kontrollgruppe)

4.4.1 Einleitung

Das wirklichkeitsnahe, experimentelle Setting dieser Untersuchung ermöglichte die detaillierte Analyse der Reanimationsleistung der Studienteilnehmer in Hinblick auf unter Punkt 1.2 evidenzbasierten Qualitätsparameter für eine Reanimation.

Als Referenzwert für die weitere Untersuchung sollte die Auswertung der Kontrollgruppe zunächst erfassen, in wie weit professionelle, präklinische Notfallteams im optimierten und reproduzierbaren Simulationssetting die geforderten Qualitätsparameter unter Verwendung eines AED ohne einen zusätzlichen Zwischenfall erreichten.

Als Qualitätsparameter der Reanimationsleistung (Performance) wurden die Dauer der Unterbrechungen der Thoraxkompressionen (Hands-off-Zeit) bzw. deren prozentualer Anteil an der Gesamtdauer der Reanimation (Hands-off-Fraktion) und die Dauer der Defibrillation mit den definierten Zeitabschnitten der Prä-, Post- und Perischock-Pause gewählt. Die Defibrillation stand dabei stellvertretend für eine Maßnahme des ALS, für deren effektive Durchführung professionelle Notfallteams verantwortlich und trainiert sind.

Ein weiterer Schwerpunkt wurde auf die Relevanz der Sprachansagen des AED für die Teams wie unter Punkt 3.1.10 definiert gelegt.

4.4.2 Reanimationsperformance der Kontrollgruppe

Zur Auswertung wurde in jedem Szenario der Kontrollgruppe die dritte Defibrillation bei VF ausgewertet. Die erfolgreich ausgeführte Defibrillation führte planmäßig laut Studienskript unmittelbar nach der Schockabgabe zu einer elektrischen Konversion des Herzrhythmus. Abbildung 15 zeigt die kumulierten Qualitätsparameter zur Reanimationsperformance der 24 Teams in der Kontrollgruppe. Jeder Parameter ist mit vier Säulen abgebildet, die von links nach rechts den Maximalwert in einem Einzelszenario, den Durchschnittswert aller Szenarien der Kontrollgruppe und den

Minimalwert in einem Einzelszenario zeigen. Die vierte jeweils rechts stehende Säule gibt die wissenschaftlich gesicherten oder empfohlenen Referenzwerte für den jeweiligen Parameter als Vergleich an.

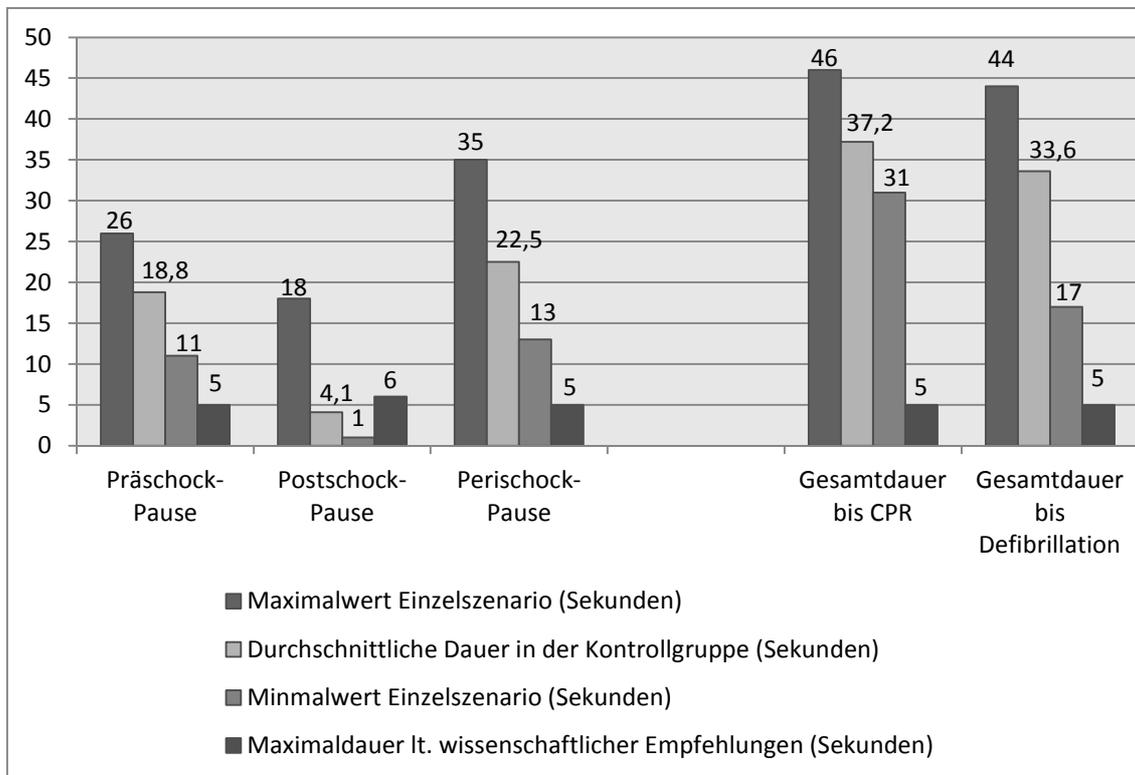


Abb. 15: Kennzahlen der Reanimationsperformance der Kontrollgruppe, Zeit in Sekunden

Die durchschnittliche Dauer der gesamten Defibrillation vom ersten Druck auf die Analysetaste nach der Sprachanweisung des AED bis zur Wiederaufnahme der Thoraxkompressionen nach der Defibrillation betrug durchschnittlich 37,2 Sekunden (SD 4,2s, 95% CI: 35,5s bis 38,9s). Die erfolgreiche Defibrillation konnte im Mittel nach 33,6 Sekunden abgegeben werden (SD 5,3s, 95% CI: 31,5s bis 35,7s). Bis zu diesem Zeitpunkt entstand bei allen 24 Szenarien eine mittlere Präschock-Pause von 18,8 Sekunden (SD 4,0s, 95% CI: 17,2s bis 20,5s). Die mittlere Perischock-Pause, die zusätzlich zur Prä- auch noch die Postschock-Pause (MW: 4,1s (SD 3,8s, 95% CI: 2,5s bis 5,7s)) abbildete betrug 22,5 Sekunden (SD 5,5s, 95% CI: 20,1s bis 24,8s).

Bereits unter den laborartigen Bedingungen der Studie verfehlt die Kontrollgruppe die gültigen ERC-Empfehlungen für die Unterbrechung von Thoraxkompressionen bei einer Defibrillation, die im Idealfall kleiner als 5 Sekunden sein sollte, bereits ohne Zwischenfall um das 4,5-fache (8, 19).

Die Differenz aus den Mittelwerten für die Dauer bis zur abgegebenen Defibrillation und der entstandenen Präschock-Pause von 14,8 Sekunden (37,2s – 18,8s) entspricht ungefähr der vom Hersteller des Defibrillators vorgesehenen Dauer des cprMAX™-Modus, der im Softwaresetting für die Studie mit einer Dauer von 15 Sekunden

eingestellt wurde. Die zeitliche Unterschreitung kommt zu Stande, weil die Countdownfunktion (15s) mit Beginn der Sprachanweisung anfängt rückwärts zu zählen und es eine zeitliche Latenz bis zur Reaktion der Teilnehmer gibt. Die real durchgeführte Dauer der Thoraxkompressionen muss daher unter 15 Sekunden (dem Maximalwert) liegen.

Für die Berechnung der Perischock-Pause mussten weitere drei Szenarien der Kontrollgruppe (12,5%) aus der Analyse ausgeschlossen werden. Da die Teilnehmer in diesen Szenarien nach Abgabe der Defibrillation überhaupt keine Thoraxkompressionen mehr aufgenommen haben, nachdem sie am AED die elektrische Konversion des Herzrhythmus beobachtet hatten.

Zusammengefasst bleibt alleine die Postschock-Pause unter den in Studien empfohlenen 6 Sekunden, wobei festzuhalten ist, dass der direkte Beitrag der Postschock-Pause zum Überleben unklar ist (25).

Der prozentuale Anteil der Hands-off-Zeiten für die Dauer der Defibrillation liegt in der Kontrollgruppe bei 60,7% (SD 11,6%, 95% CI: 56,1 bis 65,3), womit ein weiterer Qualitätsmarker für eine hochwertige Reanimation deutlich verfehlt wird. Vice versa wäre ein Anteil der Thoraxkompressionen von über 60% anzustreben. Dabei muss festgehalten werden, dass die Defibrillation und die Atemwegssicherung die beiden Maßnahmen während einer Reanimation sind, bei der relevante Hands off-Zeiten entstehen können.

4.4.3 Relevanz der Sprachansagen des AED

Zur Unterstützung des Teams bei der Defibrillation nutzt ein AED im halbautomatischen Modus durch Sprachansagen vor allem eine akustische Schnittstelle.

Grundsätzlich sind Notfallteams so trainiert, dass solche Sprachanweisungen stets verzögerungsfrei zu befolgen sind. Da die endgültige Therapieentscheidung immer beim Team bzw. beim Teamführer liegen sollte, muss auch vor der Durchführung einer halbautomatischen Defibrillation stets eine abschließende, kritische Indikationsprüfung im Sinne einer medizinischen Plausibilitätsprüfung erfolgen. Entfällt diese Prüfung und die Sprachanweisungen des AED werden unreflektiert direkt befolgt, kann postuliert werden, dass in dieser konkreten Situation die Rolle der medizinischen Teamführung zum AED gewechselt hat.

Die Programmierung der Sprachanweisungen der AEDs in dieser Studie wurden so gewählt, dass die Fragestellung, in wie weit eine Art Abhängigkeit der Notfallteams vom AED bei wichtigen Therapieentscheidungen besteht, beantwortet werden konnte. Das Setting der Sprachanweisungen ermöglicht eine Analyse durch falsch positive und

falsch negative Reaktionen der Teams (siehe 3.1.10).

Für die Studie wurde es im Sinne der Teamführung als relevant gewertet, wenn die Teams Sprachanweisungen des AED innerhalb von 3 Sekunden (verzögerungsfrei) begannen umzusetzen bzw. als Reaktion auf eine Sprachanweisung sichtbar ihr Verhalten änderten. Im Gegenzug wurde das Ignorieren einer Sprachanweisung, die aktiv verbalisierte Entscheidung gegen eine Sprachanweisung oder eine gegensätzlich gerichtete Handlung als Teamführung des Notfallteams gewertet.

Nach den zuvor definierten Kriterien ergab sich in der Kontrollgruppe eine anteilige "Teamführung" durch den AED von durchschnittlich 92,4% für die Dauer der gesamten Defibrillation (Beginn Analyse bis Wiederaufnahme der Thoraxkompressionen) (SD: 8,6%, 95% CI: 88,8%-95,9%, Min: 62,9%, Max: 100%). Die Dauer der Defibrillation wurde von Beginn der Herzrhythmusanalyse bis zur Wiederaufnahme der Thoraxkompressionen definiert.

Auffällig ist dabei, dass in 20 von 23 Fällen (87,0%) die anteilige Teamführung des Notfallteams erst nach erfolgreicher Abgabe der Defibrillation entstand. Von Beginn der Analyse bis zur Abgabe der Defibrillation wurden fast ausschließlich die Anweisungen des AED befolgt. In einer Situation, in der der AED korrekt funktionierte, schien dies unausweichlich und nachvollziehbar, da keine alternativen Entscheidungen zu treffen waren.

Unmittelbar nach Abgabe der Defibrillation hingegen musste sich das Team aktiv zur verzögerungsfreien Fortsetzung von Thoraxkompressionen entschließen, wodurch logischerweise die Teamführung übernommen wurde. Die relativ große Standardabweichung (SD) von 3,8 Sekunden bei einer mittleren Dauer von 4,1 Sekunden der Postschock-Pause weist auf eine hohe Variabilität dieses Zeitabschnittes zwischen den einzelnen Szenarien hin. Den aktuellen Leitlinienempfehlungen folgend sollte nach einer erfolgreichen Defibrillation unmittelbar ohne eine Pulskontrolle oder ähnliches die Thoraxkompressionen fortgesetzt werden (6, 21).

In fast 30% der Szenarien (7 von 24, 29,2%) wurde diese Entscheidung von Team inhaltlich nicht korrekt getroffen, indem entweder nach Abgabe der Defibrillation die Thoraxkompressionen überhaupt nicht mehr fortgesetzt wurden (4 von 7, 16,7% der Gesamtszenarien) oder in drei der sieben Fällen (12,5% der Gesamtszenarien) erst nach Sprachanweisung des AED fortgesetzt wurden. Diese Reaktion wurde definitionsgemäß als falsch positive Kontrolle gewertet. Durch diese Sprachanweisung übernahm der AED erneut die Teamführung.

Um die Unabhängigkeit der Therapieentscheidungen eines Teams von den Sprachansagen des AED besser beurteilen zu können, wurde auf die mögliche Sprachaufforderung des AED zur Pulskontrolle vor der vierten Herzrhythmusanalyse verzichtet.

Den Leitlinien folgend sollte die Reanimation auch nach einem elektrischen Herzrhythmuswechsel stets für weitere zwei Minuten fortgesetzt werden, um die verzögerte elektromechanische Kopplung abzuwarten und nicht zu gefährden. Eine Pulskontrolle vor einer ggf. automatisierten Herzrhythmusanalyse sollte immer dann erfolgen, wenn der am Monitor sichtbare Herzrhythmus einen kardialen Auswurf erwarten lässt. Diese Bedingungen sind vor der vierten Analyse im Szenario alle erfüllt gewesen.

Die indizierte Pulskontrolle wurde nur in 12,5% der Szenarien (3 von 24) korrekt durchgeführt. In fast der Hälfte der Fälle (11 von 24, 45,8%) verzichteten die Teams auf die Pulskontrolle vor der erneuten Analyse des Herzrhythmus.

Bei einem vorhanden Sinusrhythmus wurde im Rahmen der vierten Analyse vom AED korrekterweise keine Defibrillation mehr empfohlen, allerdings erfolgte stets erneut die Sprachanweisung zur Fortsetzung der Reanimationsmaßnahme, der drei Teams auch nachkamen (12,5%) und folglich die eingetretene ROSC-Situation nicht erkannten. Inkorrekt Weise hatten bereits vor der vierten Analyse 10 von 24 Teams (41,7%) die Reanimation bereits beendet.

Zusammengefasst schien bei den Teams in der Kontrollgruppe eine große Bereitschaft zu bestehen, Sprachanweisungen des AED Folge zu leisten.

Das vorhandene Kollektiv führte den nach 2 Minuten Reanimation geforderten Helferwechsel bei den Thoraxkompressionen in nur 15 von 24 Fällen (62,5%) durch, was möglicherweise die Qualität der Thoraxkompressionen, die in dieser Studie nicht ausgewertet wurden, negativ beeinflusst hat.

4.5 Der Zwischenfall

4.5.1 Der Indexfall

Bereits in dem ersten, planmäßig in die CHIPS-Studie eingeschlossenen, Studienszenario (Indexfall) ereignete sich eine für das versorgende Team unerwartete, inhaltlich aber korrekte Sprachanweisung des AED. Die ausführliche Auswertung dieses Falles wurde zur Formulierung der Hypothesen für die vorliegende Studie genutzt. Die nun folgende detaillierte Beschreibung des Indexfalles demonstriert stellvertretend für alle 14 Zwischenfallszenarien den Umfang der durchgeführten Analysen. Ergänzend zu den Ausführungen in diesem Abschnitt sei auf das Transskript des Indexfalles verwiesen (siehe Abb. 3) (73).

Das Szenario des Indexfalles wurde planmäßig mit der Abgabe einer Defibrillation (insgesamt die 2. im Szenario) bei VF durch den RA2 gestartet. In dem nun folgenden Zeitintervall von 1:50 Minuten gelang es dem Team leitliniengerechte BLS-Maßnahmen zu etablieren. Bereits 11 Sekunden nach der vorherigen Schockabgabe artikuliert RA1 mit direktem Blickkontakt zum RA2, dass weiterhin VF bestehe. Dieser Umstand wurde durch die Studiengruppe so interpretiert, dass das Team erneut die Indikation zur Defibrillation unabhängig vom AED gestellt hat.

Obwohl die notwendige Herzrhythmusanalyse vor der dritten Defibrillation zum korrekten Zeitpunkt vom RA1 durch Drücken der Analysetaste des AED initiiert wurde, konnte diese nicht erfolgreich durchgeführt werden.

Diese Handlung entsprach dem Beginn des Zwischenfalls (siehe 2:03min im Transskript). Ursächlich war der Kontaktverlust einer Druckknopfelektrode des Kabels, das die Verbindung zwischen dem AED und dem Mannequin herstellte. Entsprechend der sachlich korrekten Sprachanweisung des AED „Elektrodenkabel einstecken“ versuchte RA1 das Kabel erneut zu verbinden, was nach 28 Sekunden gelang. RA2 wurde dabei nicht aktiv eingebunden und arbeitete weiter mit dem Rücken zum Mannequin an der Arbeitsfläche des RTW. Es wurden seit dem Beginn des Zwischenfalls keine Thoraxkompressionen durchgeführt.

Nach Wiederherstellung der Kabelverbindung forderte der AED unmittelbar zum erneuten Start der Herzrhythmusanalyse auf, was RA1 durch den entsprechenden Knopfdruck versuchte. Diesen erfasste der AED nicht korrekt und machte folglich nach 6 Sekunden erneut die Sprachansage „Analysetaste drücken“. Hierauf reagierte nun RA2 unmittelbar mit dem Tastendruck, da er räumlich besser zum AED ausgerichtet stand. Am ehesten aufgrund einer Manipulation von RA1 am Mannequin war die Analyse technisch nicht möglich und wurde abgebrochen, was der AED per Sprachmeldung korrekt mitteilte. Es erfolgte die Aufforderung, den Patient nicht mehr

zu berühren. RA1 kommentierte die Situation mit dem Ausspruch „Defibrillieren“, was das Therapieziel des Teams erneut bestätigte. Ca. 51 Sekunden nach Beginn des Zwischenfalles konnte der AED erstmalig eine Analyse des Herzrhythmus beginnen. Dem cprMAX™-Modus folgend, forderte dieser nun mittels Sprachansage zu Wiederbelebensmaßnahmen auf, während die notwendige Defibrillationsenergie geladen wurde. RA1 zeigte sich von dieser Ansage irritiert, da er eine Defibrillation zu erwarten schien und wiederholt seine gestellte Diagnose eines VF formulierte („der flimmert“ und „der flimmert doch weiter“). Dies erweckte den Eindruck, dass RA1 nach dem Abweichen vom regulären Algorithmus und den unregelmäßigen Herzrhythmusanalysen den laufenden cprMAX™-Modus nicht als solchen erkannte. Allerdings befolgte er die Aufforderung des AED verzögerungsfrei und begann ca. 56 Sekunden nach Beginn des Zwischenfalles wieder mit Thoraxkompressionen. Nach weiteren 15 Sekunden forderte der AED, aus von außen nicht vollständig nachvollziehbaren Gründen, zum erneuten Drücken der Analysetaste auf, was RA1 abermals die Thoraxkompressionen unterbrechen ließ. Der Programmierung des AED entsprechend war eine solche Sprachansage zu diesem Zeitpunkt nicht vorgesehen und aus medizinischer Sicht auch nicht sinnvoll. Möglicherweise ist abermals die Kabelverbindung zum Mannequin durch die Thoraxkompressionen als Artefakt unterbrochen worden. RA1 forderte RA2 zum raschen Drücken der Analysetaste auf („Drücke Analyse – schnell“), was RA2 auch verzögerungsfrei tat. Regulär im cprMAX™-Modus arbeitend, forderte der AED nach der Analyse des Herzrhythmus für die Dauer des Ladevorganges wieder zu Thoraxkompressionen auf. Dieser Aufforderung kam das Team nicht nach, da es überzeugt von seiner VF-Diagnose war (RA1: „der flimmert doch weiter“). RA2 bestätigte diese Aussage des Kollegen verbal („Ja – das stimmt“). 1:24 Minuten nach Beginn des Zwischenfalles entschied RA1 sich nun zur Durchführung einer manuellen Defibrillation. Dazu forderte er RA2 verbal auf („Schock auszulösen“), was dieser mit einer Nachfrage quittierte („Soll ich mal einen Schock auslösen?“). Die Korrektheit dieser Maßnahme bezweifelnd, verlangte RA2 die Übernahme der Durchführungsverantwortung von RA1, begann aber ohne erneute, explizite Bestätigung des RA1 mit der Umsetzung der Maßnahme, indem er RA1 zum Zurücktreten vom Mannequin aufforderte. Nun drückte RA2 auf die Schocktaste des AED, der allerdings zuvor nicht mit der entsprechenden Energie geladen worden war, folglich kam es nicht zu einer Schockabgabe. Die manuelle Defibrillation wurde somit technisch nicht korrekt durchgeführt und blieb wirkungslos. Die Notwendigkeit des Ladevorganges erkannte RA2 allerdings rasch („Man muss auf Laden gehen.“). Ein direkter Hinweis über diese Erkenntnis an RA1 unterblieb aber. Der Kommentar selber wurde offenbar durch RA1 ebenfalls nicht wahrgenommen. Ebenso bemerkte oder korrigierte RA1 nicht die technisch inkorrekte Ausführung. Da die Maßnahme ohne

Effekt blieb, fordert RA1 zum erneuten Fortsetzen der Reanimation auf und begann entsprechend selber wieder mit Thoraxkompressionen. Diese führten zu einem abermaligen Lösen des Elektrodenkabels, worauf der AED wieder korrekt mit einer Sprachanweisung hinwies („Elektrodenkabel einstecken“). Beide RAs versuchten nun gleichzeitig das Kabel erneut mit dem Mannequin zu verbinden. Unmittelbar nachdem dies gelang, fordert der AED zum Start einer weiteren Analyse auf („Analysetaste drücken“). RA2 drückte den entsprechenden Knopf. Der AED arbeitete weiter korrekt im cprMAX™-Modus und forderte während des Ladens der Defibrillationsenergie abermals zu Thoraxkompressionen auf. Dies wurde durch das Team zunächst nicht befolgt, da es mit der Medikamentengabe beschäftigt war. Es wurde durch RA2 1ml einer 0,1% Suprarenin-Lösung appliziert. 2:10 Minuten nach Beginn des Zwischenfalles empfahl der AED nach der ersten vollständigen Analysesequenz die Defibrillation („Schock empfohlen“), die RA2 insgesamt 2:17 Minuten nach Beginn des Zwischenfalles erfolgreich durchführte.

Im Anschluss wurden abweichend von gültigen Leitlinienempfehlungen die Thoraxkompressionen nicht verzögerungsfrei wieder aufgenommen, sondern sogar aktiv durch RA1 verzögert („warte, warte“). Erst die Sprachanweisung des AED („Wiederbelebungsmaßnahmen starten“) 2:21 Minuten nach Beginn des Zwischenfalles ließ das Team erneut mit Thoraxkompressionen beginnen.

4.5.2 Auswertung der Zusatzfragebögen: „schwierige“ Defibrillation

Von insgesamt 12 der 14 Zwischenfallszenarien (85,7%) lag ein vollständig ausgefüllter Zusatzfragebogen der jeweiligen RTW-Teams (2 RD-Mitarbeiter) zur Auswertung vor. Der Fragebogen wurde erst nach dem Indexfall erstellt, so dass dieser nicht miterfasst werden konnte. In einem Szenario (Identifikationsnummer 9515) wurden die Fragebögen aus rückblickend unklarer Ursache nicht ausgefüllt. Als Reaktion wurden die Fragebögen farblich besser gekennzeichnet.

In den Fragebögen gaben 22 der 24 antwortenden Teilnehmer (91,7%) an, dass sie zum Zeitpunkt der ersten fehlgeschlagenen Schockabgabe unabhängig vom eingesetzten AED die Indikation zur Defibrillation erneut gestellt haben. Zwei Teilnehmer waren sich bei der Indikationsstellung unsicher (8,3%).

Für 6 der 24 antwortenden Teilnehmer (25,0%) funktionierte der Defibrillator im gesamten Szenarioverlauf wie erwartet d.h. es wurde keine unerwartete Reaktion des AED wahrgenommen. Diese Frage diente zur Plausibilitätsprüfung der Antworten der vorherigen Frage und wurde von den Teilnehmern nicht konsistent beantwortet. Zum Zeitpunkt des von allen Teams erlebten Zwischenfalles mit dem AED bestand stets die Indikation zur Defibrillation, was in der ersten Frage über 90% der Teilnehmer

eigenständig wahrgenommen haben. Die in allen Zwischenfallszenarien folgende Reaktion des AED musste entsprechend von diesen Teilnehmern als unerwartet gewertet werden. Somit erscheint der Wert der zweiten Frage (25,0%) falsch hoch.

Die Frage, durch welche Quelle das Problem mit dem AED erstmalig bemerkt wurde, wurde heterogen beantwortet. Ein Drittel der Teilnehmer (8 von 22, 33,3%) benannte die unerwartet abgebrochene Herzrhythmusanalyse des AED bzw. ein Viertel (6 von 24, 25%) die nach der Analyse nicht mögliche indizierte Defibrillation als Ursache (Abb. 16). Bei der Bewertung der Antworten der Teilnehmer muss berücksichtigt werden, dass teilweise die Analyse nur durch ein Teammitglied durchgeführt wurde, während das zweite Teammitglied parallel andere Aufgaben erledigte, bei denen der Monitor des AED nicht einsehbar war. Als weitere Gründe für die Wahrnehmung des Zwischenfalles gaben drei Teilnehmer (12,5%) an, dass keine Ableitung auf dem Monitor des AED sichtbar gewesen sei (1 Nennung), die Druckknopfelektrode gelöst gewesen sei (1 Nennung) oder die Analyse nicht unterbrochen werden konnte (1 Nennung).

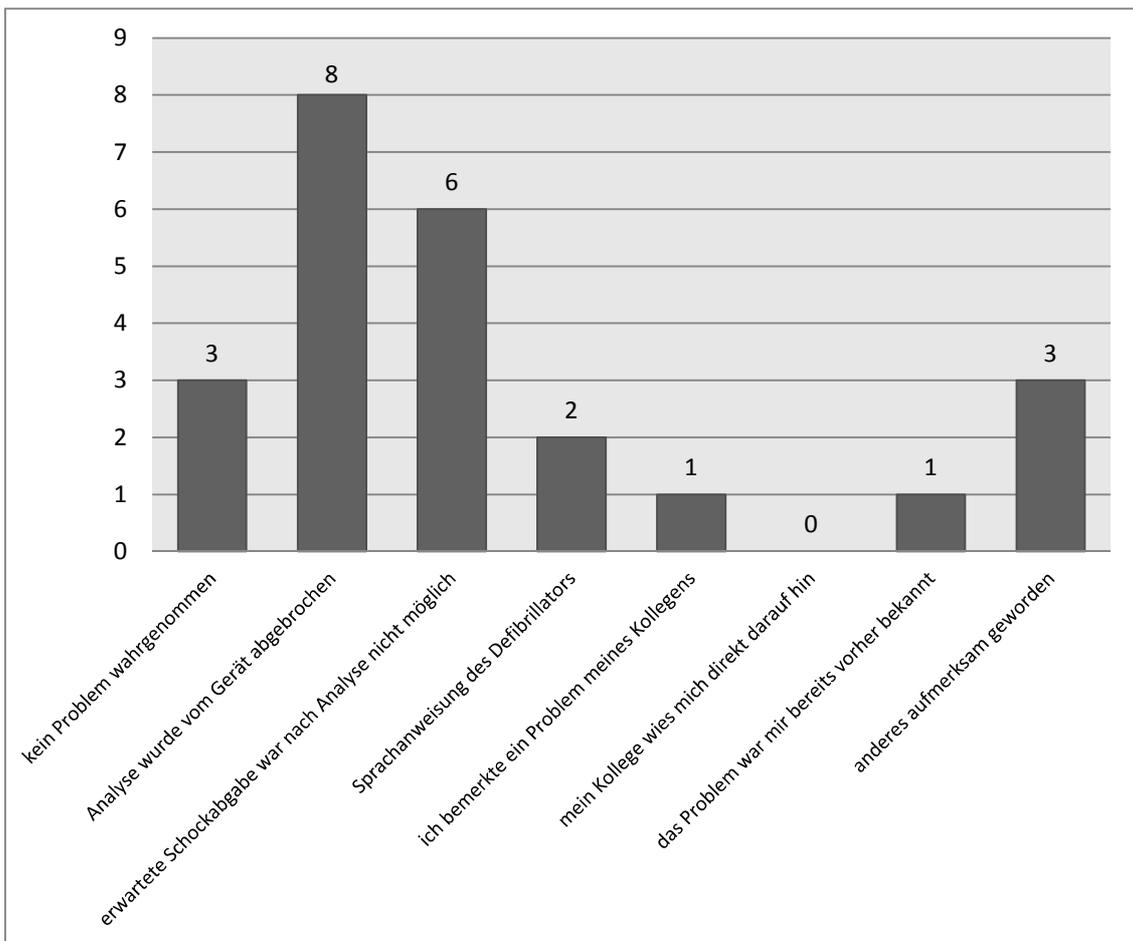


Abb. 16: Gründe der Wahrnehmung des AED-Zwischenfalles der Teilnehmer, Anzahl der Nennungen

Die Hilfe, die sie bei der Problemlösung durch die Sprachanweisungen des AED erhielten, beurteilten die Teilnehmer uneinheitlich. Über die Hälfte (13 von 24, 54,2%) nahmen die Sprachanweisungen als nützlich wahr.

Die restlichen Teilnehmer bewerteten die Sprachanweisungen als widersprüchlich (5 Nennungen) oder subjektiv störend (2 Nennungen) bei der Problemlösung. Jeweils 2 Teilnehmer ignorierten die Sprachanweisungen oder haben überhaupt keine Sprachanweisungen wahrgenommen.

4.5.3 Auswertung der Fragen zur Selbsteinschätzung der Teilnehmer

In der subjektiven Einschätzung zur realistischen Umsetzung des Szenarios, die in Form einer Likert-Skala angegeben wurde, zeigten die Teilnehmer der Zwischenfallgruppe in der Subgruppenanalyse dieser Frage den gleichen hohen Zustimmungsgrad zur Hypothese des Fragebogens wie das Gesamtkollektiv (Median 5,0, 25. Perzentile 5,0, 75. Perzentile 6,0).

Trotz des erlebten und bewältigten Zwischenfalles waren die einzelnen Teammitglieder aus medizinischer Sicht mit der Bewältigung des Szenarios zufrieden (Median 5,0, 25. Perzentile 5,0, 75. Perzentile 5,0), was abermals nicht relevant von der Selbsteinschätzung des Gesamtkollektives abwich (siehe 4.3).

4.5.4 Analyse der auslösenden Ursache des AED-Zwischenfalles

Als Fehlerursache für die initial nicht mögliche dritte Defibrillation konnten in der Aufarbeitung sämtlicher Zwischenfallszenarien die folgenden drei unterschiedlichen Mechanismen identifiziert werden.

Als erster Mechanismus führte in 11 von 14 Fällen (78,6%) eine instabile Kabelverbindung zwischen dem AED und dem Mannequin zu einem Abbruch der notwendigen Herzrhythmusanalyse bzw. machte das Starten dieser Analyse durch das Team nach der Sprachansage des AED unmöglich. Für die Verbindung wurde stets ein vom Mannequin-Hersteller speziell für den Trainingsbetrieb vorgesehenes Kabel genutzt. An der Mannequin-seitigen Schnittstelle wurde der Kontakt mit einer Druckknopfverbindung hergestellt. Eine instabile Verbindung an diesem Kontakt bedeutete den Verlust des für die Herzrhythmusanalyse durch den AED notwendigen EKG-Signales. Nicht in jedem Szenario war initial die Kabelverbindung auf dem Videomaterial auch nachvollziehbar physisch unterbrochen, so dass auch ein Kabelbruch im Kabel selber möglich schien. Allerdings wurde in jedem bis auf einem Szenario (13 von 14, 92,9%) mindestens einmal im Verlauf des Zwischenfalles beobachtet, dass sich die Druckknopfelektrode am Mannequin gelöst hatte und erneut vom Team konnektiert werden musste. Dabei war jedes Mal das Interface zwischen Druckknopf und Mannequin problembehaftet. Die Steckverbindung zwischen dem AED

und dem Trainingskabel löste in keinem Szenario ein Problem aus.

In 2 weiteren Szenarien (14,3%) zeigte sich der zweite auslösende Mechanismus. In diesen erkannte der AED während der laufenden Herzrhythmusanalyse und im Ladevorgang der Defibrillation für die dritte Defibrillation Bewegungsartefakte durch das behandelnde Team, so dass die Analyse der Programmierung des AED folgend abgebrochen bzw. verzögert wurde (siehe 3.1.10). Ursächlich waren in einem Szenario 2 im CPRMax-Algorithmus nicht vorgesehene Beatmungen des Teams am Ende des 15 Sekunden langen Intervalls der Thoraxkompressionen vor Abgabe des Schocks. Dies führte zum Entladen des AED und einem Neustart des Analysezyklus. In dem anderen Szenario diskonnektierte ein Teammitglied während der Herzrhythmusanalyse den Beatmungsbeutel vom Larynxtubus, was vom AED korrekterweise als Bewegungsartefakt erkannt wurde. Die Analyse wurde der Programmierung des AED folgend für 10 Sekunden verzögert, was dem Team durch einen Daueralarmton angezeigt wurde.

In einem weiteren Szenario konnte die Analyse für die dritte Defibrillation zunächst problemlos durch das Team gestartet werden und es erfolgten keine Manipulationen am Mannequin während der Herzrhythmusanalyse durch das Team. Nach Abschluss der Analyse durch den AED empfahl dieser keine Defibrillation und folglich die Fortsetzung der Reanimation. Eine Ursache für diesen dritten Mechanismus war auch nach der vollständigen Datenauswertung nicht erkennbar. Der in der Software zur Simulatorsteuerung voreingestellte Herzrhythmus (grobes VF) entsprach dem in allen anderen Szenarien gewählten EKG-Typ. Ebenso zeigten das Display des AED selber, sowie der Kontrollmonitor im Video den entsprechenden korrekten Herzrhythmus an. Auch das Team erkannte den eingestellten Herzrhythmus kurze Zeit später eigenständig als VF. Letztlich blieb dieses Ereignis im Verlauf der gesamten Studie ein Einzelfall und trat auch im selben Szenario nicht erneut auf. Die telefonische Rücksprache mit dem Hersteller des AED erbrachte ebenfalls keine neue Erkenntnis zu diesem Ereignis.

4.5.5 Lösungsstrategien: Defibrillator-Zwischenfall

Unabhängig von den zuvor beschriebenen unterschiedlichen Mechanismen, die zur Auslösung des Zwischenfalles bei der indizierten dritten Defibrillation führten, konnten über alle 14 Zwischenfallszenarien insgesamt 3 verschiedene Lösungswege identifiziert werden, die die Teams zur letztlich erfolgreichen Durchführung der dritten Defibrillation nutzten. Grundsätzlich entschieden sich die Teams zwischen der Durchführung der Defibrillation mit Hilfe des AED d.h. mit automatisierter Herzrhythmusanalyse und dem eigenständigen Laden des AED bei der entsprechenden Indikation (AED-Gruppe) und einer selbständigen visuellen Herzrhythmusanalyse mit einem manuellen Ladevorgang des AED (MANUELL-Gruppe).

Eine dritte Gruppe schafft es nicht, den Zwischenfall wie im Studienprotokoll vorgesehen spätestens 180 Sekunden nach Beginn zu beenden (REGIE-Gruppe), so dass hier jedes Mal ein Eingreifen der Studienleitung notwendig wurde (siehe Abb. 2).

Die Hälfte aller Teams (7 von 14, 50,0%) vertraute bei der Problemlösung auf die Funktionen des AED und bildete somit die AED-Gruppe. Zusätzlich ließen sich die Teams bei der Problemlösung des Zwischenfalles durch die zahlreichen Sprachansagen des AED führen. Der Zwischenfall wurde in dieser Gruppe erst durch die erste, technisch ungestört mögliche Analyse- und Ladesequenz des AED beendet. Den Zeitpunkt, an dem diese Sequenz gelang, konnten die Teams nicht vollständig kontrollieren. Daher haben die Teams in dieser Gruppe im Mittel 2,9 automatisierte Analysen gestartet (SD: 1,4, 95% CI: 1,9-3,9). Dazu waren im MW 4 Sprachansagen des AED notwendig (SD: 1,0, 95% CI: 3,3-4,7), die zum Drücken der Analysetaste aufforderten. Das bedeutet, dass nicht alle Sprachansagen zum effektiven Start einer Herzrhythmusanalyse genutzt wurden. Lediglich im Verlauf eines der sieben Zwischenfälle konnte der AED überhaupt zweimal erfolgreich geladen werden (MW: 1,0, SD: 0,4, 95% CI: 0,9-1,4), wobei erste der beiden Defibrillation unterblieb. In allen anderen Fällen führte das erste erfolgreiche Laden des AED auch zu einer erfolgreichen Defibrillation. In der AED-Gruppe versuchte nur ein Team während des Zwischenfalles eine manuelle Defibrillation, die wegen einer technisch falschen Durchführung nicht erfolgreich war. Alle anderen Teams dieser Gruppe unternahmen zu keinem Zeitpunkt den Versuch einer manuellen Defibrillation.

Ein anderer Teil der Teams (4 von 14 Teams, 28,6%,) nutzte stattdessen zur Lösung des Zwischenfalles eine manuell durchgeführte Defibrillation, um den Zwischenfall erfolgreich zu beenden und wurde zur MANUELL-Gruppe zusammengefasst. Bis zur abschließenden Entscheidung zur manuellen Defibrillation versuchten diese Teams im Mittel mit 1,5 automatisierte Herzrhythmusanalysen (SD: 0,6, 95% CI: 0,9-2,1) eine

erfolgreiche Defibrillation auszuführen.

Der Vergleich zwischen den Gruppen AED und MANUELL ergab für eine einseitige Testung der effektiv gestarteten Analyseversuche während des Zwischenfalles in einem t-Test einen signifikanten Unterschied zu Gunsten der MANUELL-Gruppe (MW (AED) = 2,9 Versuche, MW (MANUELL) 1,5 Versuche; $T(9) = 2,154$, $p = 0,046$, $d = 1,47$). Damit nutzten die Teams weniger als die Hälfte der vom AED gemachten Sprachaufforderungen, um effektiv eine Analyse des Herzrhythmus zu starten (MW: 3,3, SD: 1,7, 95% CI: 1,6-4,9).

In 75,0% der Fälle führte die erste manuell durchgeführte Defibrillation in der MANUELL-Gruppe gleich zu einer erfolgreichen Schockabgabe (MW: 1,6, SD: 0,5, 95% CI: 0,8-2,0). Lediglich ein Team benötigte für die erfolgreiche Defibrillation eine zweite manuelle Defibrillation, da es beim Ladevorgang für die erste manuelle Defibrillation zu einem erneuten Kontaktverlustes des Trainingskabels gekommen war und der AED sich bis zur Fehlerbehebung entladen hatte.

In der REGIE-Gruppe (3 von 14 Teams, 21,4%) wurden die Teams nach 180 Sekunden durch eine Lautsprecheransage der Studienleitung zur Defibrillation aufgefordert. In zwei Szenarien war die durch die Regie angewiesene manuelle Defibrillation unmittelbar erfolgreich. In einem Szenario konnte mittels der Lautsprecheransage innerhalb der definierten 180 Sekunden keine erfolgreiche Defibrillation abgegeben werden. Auch der zusätzliche Einsatz eines zuvor durch die Studienleitung instruierten NA (explizite Anweisung zur manuellen Defibrillation durch den NA) im Szenario erbrachte wegen wiederholter Verbindungsabbrüche des Trainingskabels keinen Erfolg.

Die REGIE-Gruppe konnte nur ca. jede fünfte Sprachaufforderung des AED zum effektiven Beginn einer Herzrhythmusanalyse nutzen. Im Mittel wurde in jedem Szenario zehnmal vom AED zu einer Analyse aufgefordert (MW: 10,0, SD: 8,1, 95% CI: 1,2-19,5) und nur 2 davon für eine Analyse genutzt (MW: 2,0, SD: 1,0 95% CI: 0,9-3,1). Über alle halbautomatischen Analyseversuchen der REGIE-Gruppe hinweg konnte nur in einem Szenario einmal der AED geladen werden, ohne dass in der Folge der Schock effektiv abgegeben wurde. In 2 von 3 Szenarien der REGIE-Gruppe manuelle Defibrillation versucht, wobei bis zu 3 Versuche bei der manuellen Defibrillation benötigt wurden, um einen Schock effektiv abzugeben (MW: 1,0, SD: 1,5, 95% CI: -0,4-3,1).

4.5.6 Zeitliche Messintervalle des AED-Zwischenfall

Zur besseren Vergleichbarkeit der einzelnen Zwischenfallszenarien wurden aus den Zeitstrahlen der Transskripte zeitliche Messintervalle sekundengenau entnommen.

Neben den Rahmenzeiten, die die Gesamtdauer des Zwischenfalles bis zur erfolgreichen Defibrillation und bis zur Wiederaufnahme der Thoraxkompressionen nach der Defibrillation beschreiben, wurde auch die Zeit bis zum zweiten Analyseversuch im Zwischenfall und die Dauer bis zur endgültigen Problemlösung dokumentiert. Der Zeitpunkt des zweiten Analyseversuches nach der initialen Problemlösung wurde definiert als der Zeitpunkt, an dem der AED mittels Sprachanweisung erneut zum Drücken der Analysetaste aufforderte („Analysetaste drücken“). Somit sollte erfasst werden, wie schnell die Teams die Ursache für den Zwischenfall identifiziert und beseitigt haben. Dieser Wert soll auch dazu dienen, die Komplexität einer möglichen Problemlösung zu beschreiben bzw. unter den Gruppen vergleichbar zu machen. Da in vielen Szenarien auch diese zweite Analyse nicht erfolgreich war, wurde zusätzlich auch der Zeitpunkt erfasst, an dem die Teams das identifizierte Problem dauerhaft lösten.

In der AED-Gruppe war es dem AED danach möglich per Sprachanweisung zum Start der Analyse aufzufordern, die schlussendlich erfolgreich die Defibrillation empfahl. Folglich wurde der Zeitpunkt als Beginn dieser Sprachanweisung definiert.

In der MANUELL-Gruppe wurde hierfür der Zeitpunkt erfasst, an dem endgültig die erfolgreiche Lösungsstrategie umgesetzt wurde, d.h. entweder aktiv vom Team in den manuellen Modus des AED gewechselt wurde oder direkt das manuelle Laden des AED erfolgte.

In der AED-Gruppe betrug die durchschnittliche Dauer des Zwischenfalles bis zur leitliniengerechten Wiederaufnahme von Thoraxkompressionen im Durchschnitt 95,4 Sekunden (SD: 42,4s, 95% CI: 64,1s-126,8s). Eine erfolgreiche Defibrillation wurde im Mittel 91,3 Sekunden nach Beginn des Zwischenfalles abgegeben (SD: 42,4s, 95% CI: 64,1s-126,8s). In beiden Kategorien weisen die großen Standardabweichungen auf eine breite Streuung und folglich große Unterschiede der Zeiten in den einzelnen Szenarien hin. Die Abbildung 17, in der die individuellen Zeiten für jedes Szenario erfasst sind, verdeutlicht dies noch einmal. Die vertikal verlaufenden Hilfslinien, die farblich der Legende entsprechen, verdeutlichen die Lage des jeweiligen Mittelwertes.

Im Durchschnitt bereits nach 22,9 Sekunden gelang es den Teams der AED-Gruppe zum ersten Mal das initiale Problem – in den meisten Fällen eine gelöste Druckknopfelektrode am Mannequin – zu korrigieren. Sie erhielten somit die Möglichkeit eine weitere Analyse zu beginnen (SD: 11,6s, 95% CI: 14,3s-31,4s). Die effektive Problemlösung erreichten die AED-Teams im Schnitt aber erst nach fast der dreifachen Zeit (MW: 60,9s, SD: 39,4s, 95% CI: 15,8s-105,9s). Erneut zeigen die breiten Konfidenzintervalle eine weite Streuung der Zeiten in den einzelnen Szenarien an.

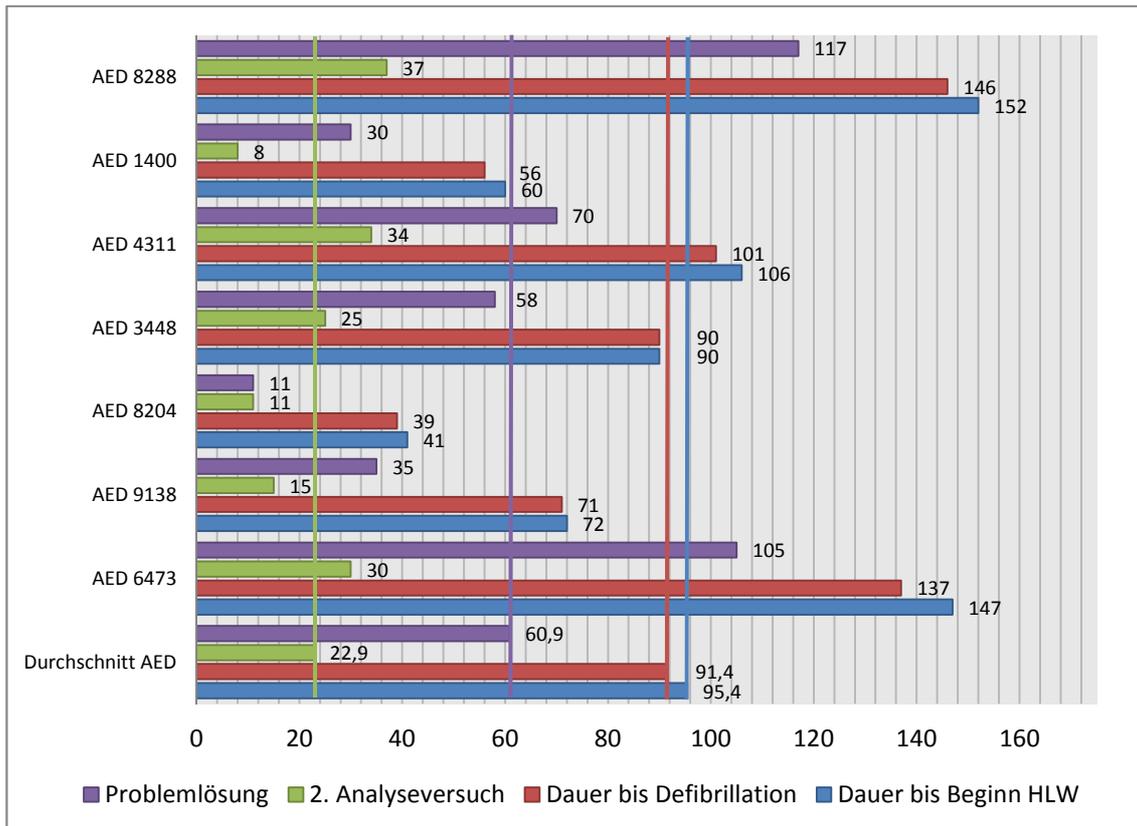


Abb. 17: Messwerte des Zwischenfalles der AED-Gruppe, Zeiten in Sekunden

Den Teams in der MANUELL-Gruppe gelang die leitliniengerechte Wiederaufnahme von Thoraxkompressionen nach Beendigung des Zwischenfalles im Mittel nach 84,3 Sekunden (SD: 28,5s, 95% CI: 56,3s-112,2s). Durchschnittlich erfolgte die erfolgreiche Schockabgabe und damit die definitionsgemäße Beendigung des Zwischenfalles nach 81,5 Sekunden (SD: 29,6s, 95% CI: 52,5s-110,5s). Sie benötigten dabei bei einer sehr großen Standardabweichung 28,3 Sekunden bis zum zweiten Analyseversuch (SD: 23,7s, 95% CI: 5,0s-51,5s), wobei die finale Problemlösung erst nach 61,5 Sekunden (SD: 24,9s, 95% CI: 37,1s-85,9s) stattfand. Sie dauerte also im Vergleich zum ersten Analyseversuch mehr als doppelt so lange.

Die detaillierte Aufstellung der Einzelzeiten für jedes Szenario der MANUELL-Gruppe zeigt Abbildung 18. Zwei Teams in der MANUELL-Gruppe luden dabei direkt den AED

für eine Defibrillation (Teams 3460 und 2170), ohne dass zunächst der halbautomatische Modus beendet wurde.

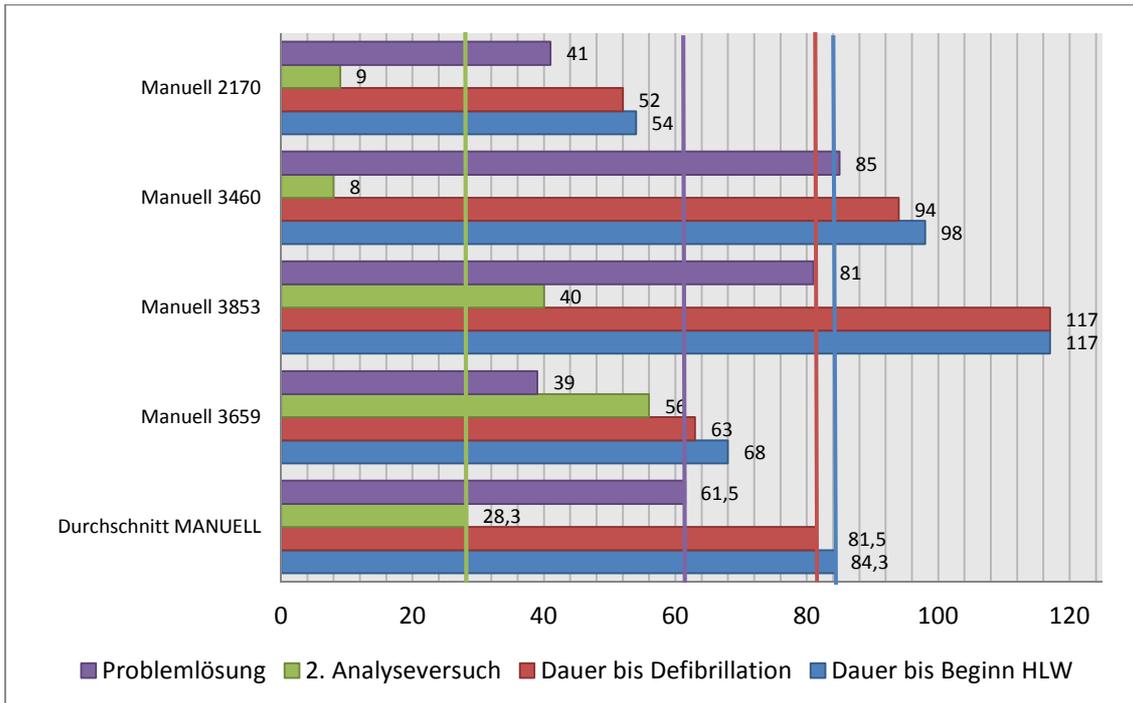


Abb. 18: Messwerte des Zwischenfalles der MANUELL-Gruppe, Zeiten in Sekunden

Analog zu den Auswertungen der beiden o. g. Gruppen wurde auch die dritte Gruppe von Szenarien ausgewertet, die durch einen Regieeingriff beendet wurden (siehe Abb. 19). Die erfassten Werte für die Dauer bis zur Wiederaufnahme von Thoraxkompressionen von 183,7 Sekunden (SD: 3,1s, 95% CI: 180,2s- 187,1s) und für die Dauer bis zur Defibrillation von 181,3 Sekunden (SD: 0,7s, 95% CI: 180,7s-181,3s) waren mehr als doppelt so lang wie in den Vergleichsgruppen. Die beschreibende Statistik (SD und CI) war sehr homogen.

Bei der Interpretation dieser Daten muss der planmäßig nach dem Studienprotokoll erfolgte Eingriff der Studienleitung berücksichtigt werden, was zu einer Vereinheitlichung der Szenarien beitrug. Die endgültige Problemlösung nach durchschnittlich 176,7 Sekunden mit enger statistischer Abweichung spiegelt daher das Konzept des Studienprotokolls wider (SD: 5,8s, 95% CI: 170,1s-183,2s). Im Szenario 9515 gelang es innerhalb der 180 Sekunden nicht, so dass die letzte fehlgeschlagene Analyse als Szenarioende (181s) gewertet wurde. Der Zeitpunkt des zweiten Analyseversuches verzögert sich in den REGIE-Szenarien im Vergleich der Gruppen noch einmal deutlich auf 63,0 Sekunden (SD: 92,7s, 95% CI: -41,9s-167,9s). Die geringe Anzahl von gewerteten Szenarien und die große Varianz in deren Verlauf schränken die Validität der Daten für diesen Punkt ein.

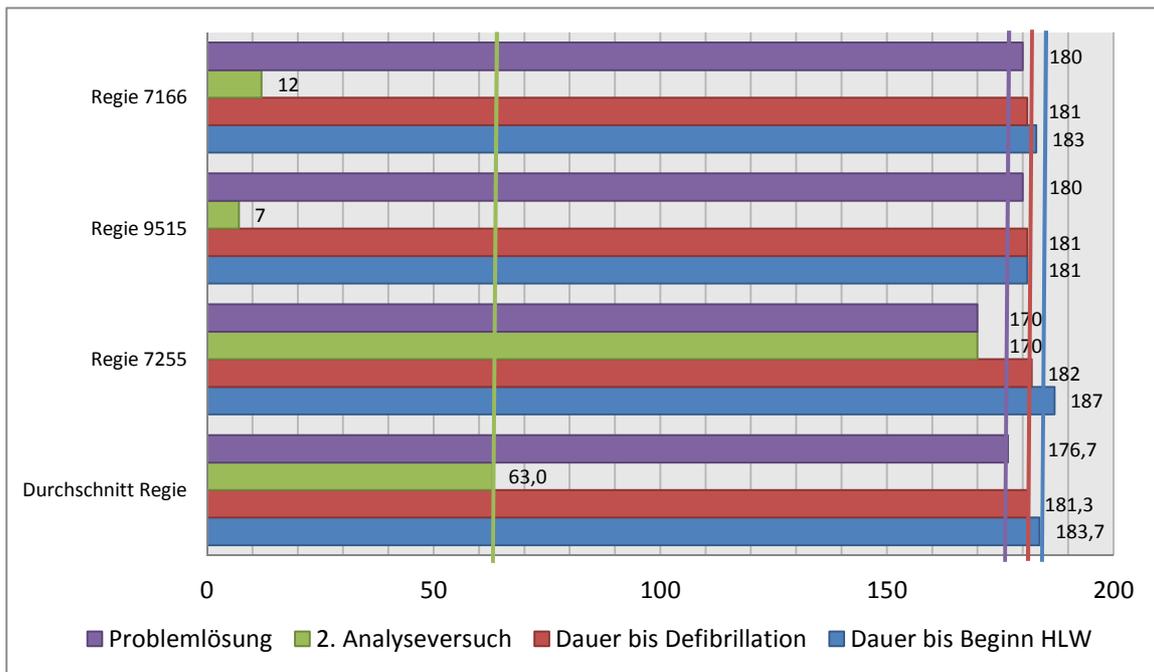


Abb. 19: Messwerte des Zwischenfalles der REGIE-Gruppe, Zeiten in Sekunden

4.5.7 Qualitätsparameter der Reanimation

Ein Zwischenfall in der unter 3.1.8. beschriebenen Form stellt eine relevante Herausforderung an die Teams dar, um die unter Punkt 1.3 definierten Qualitätsparameter für eine leitliniengerechte Reanimation unter diesen Bedingungen erfüllen zu können. In Folge werden die relevanten Qualitätsparameter für die einzelnen Gruppen aufgeschlüsselt.

Ein erster Vergleichsparameter zwischen den 3 definierten Gruppen (AED, MANUELL, REGIE) ist die Prärschock-Pause die laut Leitlinien nach Möglichkeit kleiner 10 Sekunden, besser noch weniger als 5 Sekunden, betragen soll. Bereits hier unterschieden sich die einzelnen Gruppen deutlich voneinander. Im Mittel entsteht in der AED-Gruppe eine Prärschock-Pause von 52,0 Sekunden (SD: 30,7s, 95% CI: 29,2s und 74,8s). Das relativ breite Konfidenzintervall lässt hier eine große Variabilität zwischen den einzelnen Szenarien der Gruppe vermuten, was in der grafischen Aufbereitung (siehe Abb. 20) auch nachvollzogen werden kann. Dabei verfehlte bereits das Szenario mit der geringsten Prärschock-Pause (AED 8204) das definierte Ziel um fast das Doppelte (19s vs. 10s). Der weit herausragende Maximalwert in Szenario 6473 (106s) übertrifft diesen Wert um mehr als das Zehnfache.

Analog zu der AED-Gruppe stieg auch in der MANUELL-Gruppe die Prärschock-Pause während des Zwischenfalles mit im Durchschnitt 32,8 Sekunden Dauer (SD: 12,9s, 95% CI: 20,1s-45,4s) deutlich über die definierten Qualitätsparameter an. Im Vergleich blieb sie aber insgesamt deutlich, wenn auch nicht statistisch signifikant (siehe 4.5.11)

unter dem Wert der AED-Gruppe, wobei die Einzelwerte in der Gruppe eine engere Verteilung zueinander zeigen (Min: 21s, Max: 50s).

Die mittleren Werte für die Präschock-Pause in der REGIE-Gruppe sind mit 64,7 Sekunden (SD: 21,8s, 95% CI: 40,0s-89,3s) noch einmal höher. Die Bewertung muss allerdings im Zusammenhang mit der deutlich längeren Gesamtszenariendauer erfolgen.

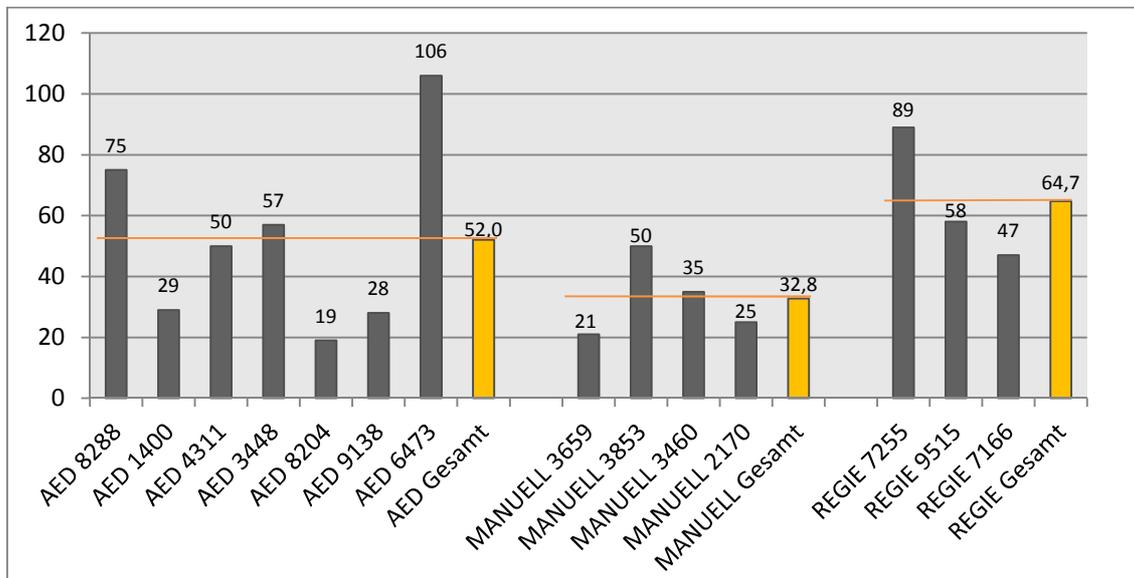


Abb. 20: Dauer der Präschock-Pause in den Zwischenfallszenarien, Zeit in Sekunden

Die bei der Entwicklung der Präschock-Pause zwischen den beiden Hauptgruppen (AED und MANUELL) beschriebene Tendenz, dass die MANUELL-Gruppe trotz des Zwischenfalles geringere Unterbrechungen der Thoraxkompressionen zeigte, setzte sich auch bei der Auswertung der Perischock-Pause - dem zweiten nachweislich relevanten Outcomeparameter bei der Reanimation - fort. Bedingt durch die gegebene Abhängigkeit der Werte voneinander (Perischock-Pause = Präschock-Pause + Postschock-Pause) war diese Tendenz plausibel.

Im Mittel benötigte die AED-Gruppe 55,9 Sekunden bis zur Wiederaufnahme der Thoraxkompressionen (SD: 31,8s, 95% CI: 31,2s-80,5s). Erneut ragte der Maximalwert von AED 6473 deutlich heraus. Der Minimalwert betrug 21 Sekunden (AED 8204). Die MANUELL-Gruppe startete die Thoraxkompressionen durchschnittlich wieder nach 35,5 Sekunden (SD: 11,3s, 95% CI: 24,4s-46,6s) mit der zuvor beschriebenen engeren Verteilung (Min: 26s, Max: 50s).

Das Verhältnis zwischen den Durchschnittswerten der AED-Gruppe und der MANUELL-Gruppe bei der Präschock-Pause (52,0s vs. 32,6s, 1,60-fach) veränderte sich in der Analyse der Perischock-Zeiten gering (58,0s vs. 35,5s, 1,63-fach), was eine höhere Postschock-Pause in der AED-Gruppe erwarten ließ.

Eine gepoolte Analyse der REGIE-Gruppe für die Perischock-Zeiten konnte nicht

erfolgen, da lediglich in einem Szenario (REGIE 7166; siehe Abb. 21) die Postschock-Zeit erfasst werden konnte. Das Team REGIE 7255 nahm nach der Defibrillation überhaupt keine Thoraxkompressionen mehr auf und im Szenario REGIE 9515 konnte auch nach 180 Sekunden keine erfolgreiche Defibrillation abgegeben werden.

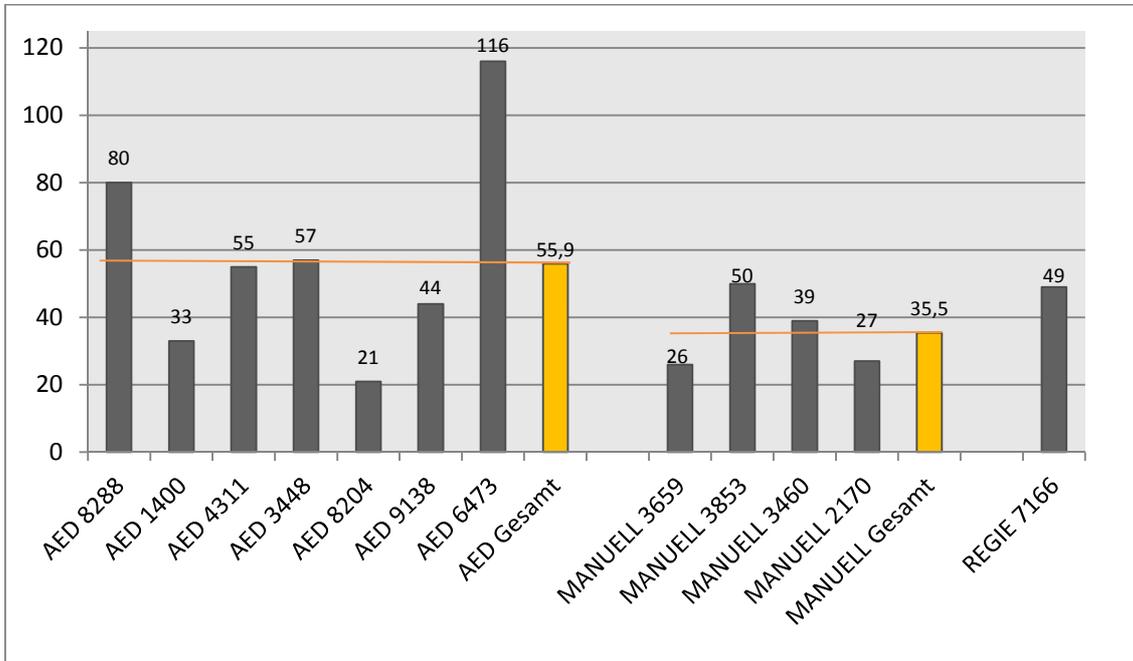


Abb. 21: Dauer der Perischock-Pause in den Zwischenfallszenarien, Zeit in Sekunden

Die Auswertung der Postschock-Pause, für die eine Outcomerelevanz unklar bleibt, zeigt die Abbildung 22.

Die AED-Gruppe zeigte eine längere durchschnittliche Postschock-Pause von 3,9 Sekunden (SD: 2,9s, 95% CI: 0,5s-6,7s) als die vergleichbaren MANUELL-Gruppe mit 2,8 Sekunden (SD: 2,2s, 95% CI: 0,6s-4,9s). Über beide Gruppen war die breite Verteilung der Min- und Max-Werte auffällig, die übergreifend von einem Maximum der Unterbrechung von 10 Sekunden bis zu einem Minimum von 0 Sekunden reichten. Der Beginn der Thoraxkompressionen nach der Defibrillation benötigt keine Freigabe durch den AED und kann vom Team frei bestimmt werden.

Wie auch bei der Perischock-Pause verblieb in der REGIE-Gruppe nur ein Szenario, welches ausgewertet werden konnte und mit 2 Sekunden eine geringe Dauer der Postschock-Pause zeigte.

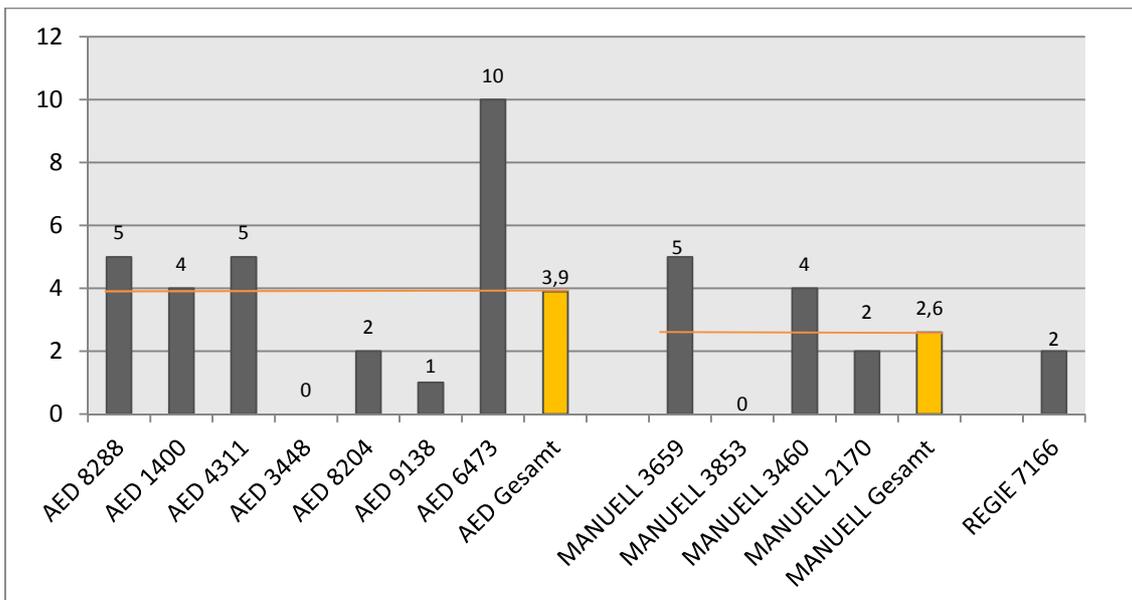


Abb. 22: Dauer der Postschock-Pause in den Zwischenfallszenarien, Zeit in Sekunden

Als einen weiteren Qualitätsparameter definieren die Leitlinien den Anteil der Thoraxkompressionen während einer Reanimation, die in über 60% der Gesamtdauer einer Reanimation erfolgen sollen. Umgekehrt bedeutet dies, dass der Anteil der Zeit, in denen keine Thoraxkompressionen stattfinden (Hands-off-Fraktion) kleiner 40% sein sollte.

Der o.g. Zwischenfall war geeignet, um diesen Anteil z.B. durch den Bedarf an zusätzlichen manuellen Tätigkeiten (i.e. das wiederholte Befestigen einer Elektrode am Mannequin) negativ zu beeinflussen.

Die AED-Gruppe zeigte eine gemittelte Hands-off-Fraktion von 56,0% (SD: 12,4%, 95% CI: 46,8%-65,2%) und verfehlte damit die definierten Qualitätsparameter um das 1,4-fache. Erneut wich AED 6473 deutlich nach oben ab (siehe Abb. 23, AED 6473 Max: 78,9%, AED 9138 Min: 38,9%).

Hingegen erreichte die MANUELL-Gruppe (MW 42,7%, SD: 5,2%, 95% CI: 37,6%-47,8%) fast die definierte Zielvorgabe. Auch der minimale Wert der Hands-off-Fraktion in der MANUELL-Gruppe von 38,2% (MANUELL 3659) weist auf eine hohe a.e. teamabhängige Variabilität hin (MANUELL 2170 Max: 50,0%).

Die REGIE-Gruppe (MW: 36,4%, SD: 12,3%, 95% CI: 22,4%-50,3%) blieb unterhalb der Zielvorgabe. Es zeigte sich, dass eine lange Szenariodauer nicht zwingend mit einer erhöhten Hands-off-Fraktion vergesellschaftet war.

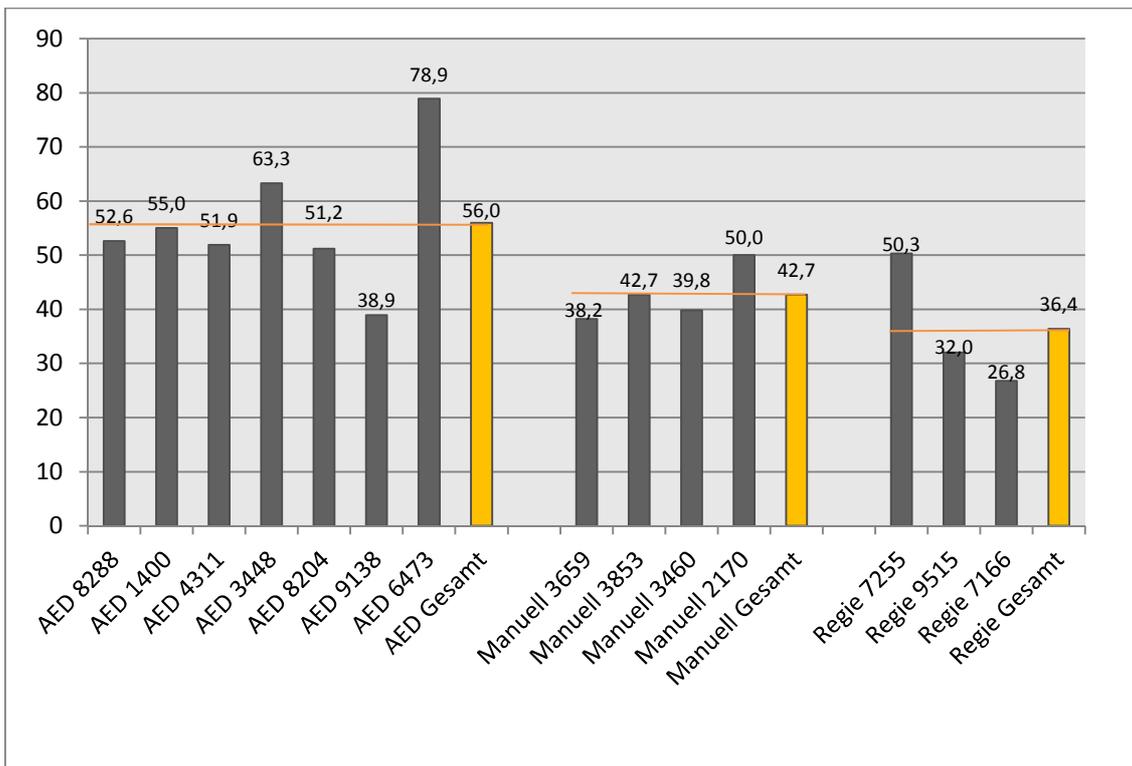


Abb. 23: Prozentuale Hands-off-Zeiten der Zwischenfallszenarien

4.5.8 Compliance mit den gültigen Leitlinienempfehlungen

Neben denen unter Punkt 4.5.7 genannten Qualitätsparametern für die Reanimation formulieren die gültigen Leitlinien (AHA und ERC) für weitere Situationen während einer Reanimation detaillierte Handlungsanweisungen.

Unmittelbar nach der Abgabe einer Defibrillationen sollen die Thoraxkompressionen unter allen Umständen wieder verzögerungsfrei aufgenommen werden. In der AED-Gruppe folgten eigenständig 57,1% der Teams (4 von 7) dieser Anforderung. Die drei anderen Teams (42,9%) reagierten erst auf die spätere Sprachanweisung des AED („Wiederbelebung durchführen“) mit der Wiederaufnahme von Thoraxkompressionen, was als falsch-positive Reaktion auf die Sprachanweisungen des AED gewertet wurde (siehe 3.1.10).

Die 4 Teams in der MANUELL-Gruppe nahmen alle eigenständig direkt nach der Defibrillation die Thoraxkompressionen wieder auf (4 von 4 Teams, 100%).

In der REGIE-Gruppe setzte überhaupt nur ein Team die Thoraxkompressionen nach der Defibrillation fort. Dies wurde, ohne auf die Aufforderung des AED zu warten, durchgeführt. Einem Team der REGIE-Gruppe gelang keine Defibrillation im Beobachtungszeitraum und das andere Team in dieser Gruppe nahm wie beschrieben nach der erfolgreichen Defibrillation überhaupt keine Thoraxkompressionen mehr auf, da es eine ROSC-Situation erkannt haben wollte.

Im anschließenden zweiminütigen Intervall zwischen der dritten und vierten Defibrillation unterbrachen in der AED-Gruppe 85,7% der Teams (6 von 7) die notwendigen Thoraxkompressionen mindestens einmal.

In der MANUELL-Gruppe unterbrach lediglich ein Team (1 von 4, 25,0%,) die Thoraxkompressionen.

Auch das Team der REGIE-Gruppe, das die Thoraxkompressionen fortgesetzt hatte, unterbrach diese im Verlauf. Ursächlich hierfür war gruppenübergreifend stets die Suche nach einem zentralen Puls, nachdem die erfolgreiche dritte Defibrillation eine elektrische Konversion des Herzrhythmus ausgelöst hatte.

Die bei einem organisierten Herzrhythmus, der kardialen Auswurf erwarten lässt, indizierte Kontrolle des zentralen Pulses vor einer weiteren Herzrhythmuskontrolle unterblieb in allen Szenarien. Zum einen, weil viele Teams nach der ersten Unterbrechung der Thoraxkompressionen und dem Auffinden eines Pulses (ROSC-Situation) diese gar nicht mehr aufgenommen hatten (AED-Gruppe: 5 von 7 Teams, 71,4%, MANUELL-Gruppe: 1 von 4 Teams, 25%,) oder zweitens, weil die Pulskontrolle ohne explizite Sprachaufforderung des AED vor der Analyse unterlassen wurde. Diese Situation traf auf 2 von 7 (28,6%) in der AED-Gruppe und 3 von 4 Teams (75,0%) in der MANUELL-Gruppe zu.

Die REGIE-Gruppe hat wie oben beschrieben bereits vorher die Reanimationsmaßnahmen komplett beendet.

In 2 von 7 Szenarien der AED-Gruppe (28,6%) wurden ohne eine durchgeführte Pulskontrolle vor der vierten Analyse auf korrekte Anweisung des AED („Schock nicht empfohlen“, „Wiederbelebungsmaßnahmen durchführen“) Thoraxkompressionen durchgeführt. In einem Team erfolgte die Wiederaufnahme der Thoraxkompressionen, obwohl die Reanimationsmaßnahmen bereits zuvor wegen einer erkannten ROSC-Situation beendet worden waren.

Der empfohlene Helfer-Wechsel bei den Thoraxkompressionen nach 2 Minuten Dauer wurde gruppenübergreifend von allen bis auf 2 Teams der AED-Gruppe (28,6%) im Verlauf des Szenarios berücksichtigt.

Um neben den direkten Tätigkeiten des BLS weitere Maßnahmen durchführen zu können, griffen die Teams auf die so genannte 1-Helfer-Methode zurück, d.h. Thoraxkompressionen und Beatmungen werden im Wechsel von nur einem Teammitglied ausgeführt. Das andere Teammitglied unternahm parallel andere Maßnahmen wie z.B. die Vorbereitung einer Medikamentengabe. (Die Nutzung dieser Methode kam in allen drei Gruppen vor (AED-Gruppe: 3 von 7, 42,9% MANUELL-Gruppe: 2 von 4, 50,0% REGIE-Gruppe: 2 von 3, 66,7%) verteilt.

4.5.9 Verteilung der Teamführung während des Zwischenfalles

Die medizinische Gesamtverantwortung obliegt zu jedem Zeitpunkt einer Patientenversorgung dem jeweiligen Teamführer vor Ort (situationsabhängig entweder NA oder RA) und ist in keinem Fall delegierbar. Auch beim Einsatz von Medizinprodukten wie AEDs, die ein Team bei der Entscheidungsfindung unterstützen sollen, bleibt in der Theorie die Teamführung unverändert beim verantwortlichen Teamführer. Die wissenschaftliche Aufarbeitung der Studienszenarien zeigte wiederholt Abschnitte in der Patientenversorgung, in denen die Teams isoliert Sprachanweisungen des AED ohne Verzögerung umsetzten. Während dieser Abschnitte wurden keine eigenen Therapieentscheidungen vom Team getroffen oder verfolgt. Vielmehr wurde die Durchführung eigener Maßnahmen zu Gunsten der AED-Sprachanweisung vorzeitig beendet.

Für die Auswertung der Szenarien wurde grundsätzlich angenommen, dass die Teamführung wie oben skizziert stets beim Team – letztlich der Person des Teamführers - lag, der in den Szenarien nicht gesondert gekennzeichnet oder durch das Studienskript definiert war. Eine Teamführung des AED wurde immer dann angenommen, wenn das Team Sprachanweisungen des AED umsetzte bzw. wenn eigene Tätigkeiten beendet wurden, um zeitnah auf die Sprachanweisung reagieren zu können und damit das Verhalten des Teams modifiziert worden ist. Entsprechende Zeitabschnitte wurden in den jeweiligen Transskripten farblich markiert (blau), so dass eine sekundengenaue Auswertung der Verteilung der Teamführung erfolgen konnte.

Über die drei Gruppen der definierten Lösungsansätze für den Zwischenfall zeigte sich ein unterschiedlich hoher Anteil des AED an der Teamführung. Dies ist zum Teil definitionsbedingt, da das Verfolgen des Lösungsansatzes in der MANUELL-Gruppe automatisch die Abkehr vom AED und somit dessen Führung bedeutet.

Die AED-Gruppe befolgte im Durchschnitt in 92,2% der Zeit des Zwischenfalles (SD: 11,6%, 95% CI: 83,5%-100,8%) Anweisungen des AED.

Während in der MANUELL-Gruppe die Teamführung im Mittel (55,0%) fast ausgeglichen verteilt war (SD: 21,9%, 95% CI: 33,5%-76,5%), war die Varianz der Verteilung in den einzelnen Szenarien deutlich höher, was ebenfalls Ausdruck im weiten Konfidenzintervall fand.

In der REGIE-Gruppe wiesen die Szenarien einen sehr unterschiedlichen Verlauf mit Blick auf die Verteilung der Teamführung auf (siehe Abb. 24). Allerdings ist der Anteil der Teamführung des AED durchschnittlich geringer als in der AED-Gruppe (MW: 56,5%, SD: 49,5%, 95% CI: 0,5%-112,4%). Die große Standardabweichung und das überbreite Konfidenzintervall drücken ebenfalls den variantenreichen Verlauf der Szenarien aus.

Abbildung 24 zeigt die zeitliche Verteilung zwischen der mittleren Dauer bis zur erfolgreichen Abgabe einer Defibrillation bzw. bis zur Wiederaufnahme von Thoraxkompressionen nach Abgabe der Defibrillation und der Verteilung der Teamführung zwischen dem AED und dem Team selber. Zur besseren Vergleichbarkeit sind sowohl die Daten der Kontrollgruppe ohne einen Zwischenfall bei der Defibrillation und die Daten für das Szenario MANUELL 3659, in dem das Team unmittelbar nach Beginn des Zwischenfalles eine manuelle Defibrillation ohne weitere halbautomatische Analyseversuche durchführte, einzeln dargestellt. Diese Umsetzung bewertete die Studiengruppe einheitlich als musterhaft für den Lösungsweg MANUELL. Es gelang diesem Team den Anteil der Teamführung durch den AED bis zur Wiederaufnahme der Thoraxkompressionen auf 25,0% zu minimieren und nach 63 Sekunden eine erfolgreiche manuelle Defibrillation durchzuführen. Somit ist das Team 18,5 Sekunden (MANUELL-Gruppe) respektive 28,4 Sekunden (AED-Gruppe) schneller als die durchschnittliche Gruppenleistung der beiden erfolgreichen Lösungswege.

Wenn man die Verteilung der Teamführung in den einzelnen Gruppen betrachtet, ist zu berücksichtigen, dass gruppenübergreifend in allen bis auf 2 der 14 Szenarien (14,3%) die Teams nach der erfolgreichen Abgabe der Defibrillation die Teamführung übernahmen und somit an diesem Punkt typischerweise relevante Führungsanteile für das Team entstanden, die entsprechend in die Auswertung einfließen.

Die beiden Teams, die auch nach der Abgabe der Defibrillation den Sprachanweisungen des AED weiter Folge leisteten, stammen aus der AED-Gruppe. Überhaupt finden sich in der AED-Gruppe nur in 2 Szenarien (AED 4311, AED 6473) Führungsanteile des Teams vor der Abgabe der Defibrillation. Alle anderen Teams hatten keine eigenen Führungsanteile oder übernahmen erst nach der Defibrillation die Teamführung.

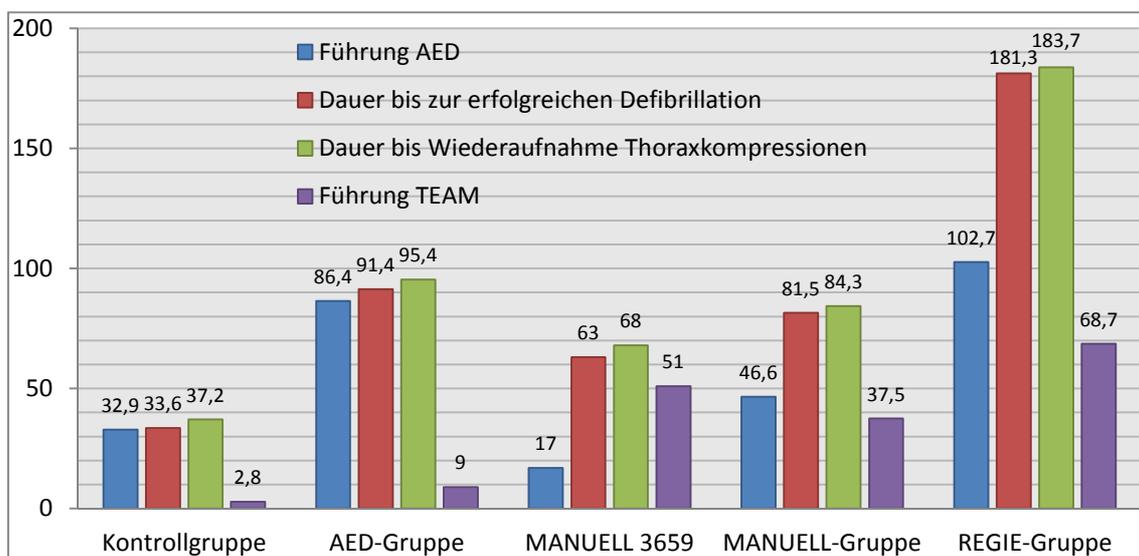


Abb. 24: Gruppenvergleich der Verteilung der Teamführung und Zwischenfalldauer, Zeit in Sekunden

4.5.10 Situationsbewusstsein und Prioritätensetzung

Zur Bewertung des Situationsbewusstseins und der Prioritätensetzung der einzelnen Teams während des Zwischenfalles wurden in der Auswertung der Szenarien 3 Surrogatparameter erfasst.

Als erster Parameter wurde erfasst, ob während des Zwischenfalles von einem Teammitglied die erneute Indikation zur Defibrillation bei VF laut verbalisiert wurde. Hierdurch wurde die therapeutische Zielrichtung des Teams (mentales Modell) klar nachvollziehbar. In der AED-Gruppe verbalisierte nur der RA1 im Szenario AED 6473 wiederholt (insgesamt 5mal) die Indikation zur Defibrillation. Gleichzeitig war dieses Team auch das einzige in der AED-Gruppe, das überhaupt den Versuch einer manuellen Defibrillation zur Problemlösung unternahm. Alle anderen Teams der Gruppe diskutierten die Indikation für eine erneute Defibrillation nicht explizit.

In der MANUELL-Gruppe artikulierten 2 von 4 Teams (50%) im Verlauf des Zwischenfalles die erneute Indikation zur Defibrillation. Da die beiden anderen Teams im Verlauf des Zwischenfalles in den manuellen Modus des AED wechselten, kann man unterstellen, dass diese Teams zumindest non-verbal ebenfalls die erneute Indikation für eine Defibrillation gestellt hatten. Denn die gestellte Indikation bildet die Grundlage zur Nutzung der manuellen Defibrillation.

In der REGIE-Gruppe verzichteten alle 3 Teams auf eine explizite Verbalisierung der Indikation zur Defibrillation.

Für eine effektive Ressourcenverteilung ist die richtige Bewertung einer Situation grundlegend. Insbesondere das Abweichen von einer bestehenden oder erwarteten Routine macht eine erneute Priorisierung von Aufgaben notwendig. Daher scheint es in einem ersten Schritt zur Bewältigung der Situation zielführend, das Vorliegen einer Situation abseits der Routine (z.B. „non-normal“, „Notfall“) klar durch einen Ausruf („call-out“) zu benennen. Ein solcher Ausruf wurde als zweiter Surrogatparameter ausgewertet. Diese Möglichkeit nutzten überhaupt nur 3 Teams des gesamten Studienkollektivs (AED 6473, MANUELL 3659, REGIE 9515) - also ein Team pro Auswertungskategorie.

Nach dem Erkennen einer „non-normal“-Situation sollten die Handlungen im Team so priorisiert und ausgerichtet werden, dass für den beschriebenen Zwischenfall die weitere Durchführung qualitativ hochwertiger Basismaßnahmen der Reanimation (Beatmung, Thoraxkompressionen) sichergestellt und der Einsatz der zusätzlich noch vorhandenen Ressourcen auf die sichere und effektive Abgabe einer Defibrillation ausgerichtet wurde. Weitere nicht zielführende Tätigkeiten (tertiäre Tätigkeiten) sollten für die Dauer des Zwischenfalles beendet werden. Die Basismaßnahmen der Reanimation werden als primäre und die Problemlösung/ Defibrillation als sekundäre

Maßnahmen betrachtet. Entsprechend erfolgte die Erfassung der Durchführung von tertiären Tätigkeiten als dritter Surrogatparameter.

Die Teams im Kollektiv fokussierten sich durch die aktive Beendigung von tertiären Tätigkeiten nur vereinzelt auf die Durchführung primärer oder sekundärer Maßnahmen. Jeweils zwei Teams in der AED-Gruppe (2 von 7, 28,6%) und zwei Teams in der MANUELL-Gruppe (2 von 4, 50,0%) beschränkten sich im Zwischenfall auf reine Basismaßnahmen, was auch bedeutete, dass beide Teammitglieder direkt am Mannequin standen und den AED direkt im Blickfeld hatten.

Die Abbildung 25 zeigt eine Auflistung und die Verteilung der unterschiedlichen tertiären Tätigkeiten. Zusätzlich wurde eine Gruppierung der Maßnahmen durchgeführt, um die unmittelbare Relevanz für die Bewältigung des Zwischenfalles abschätzen zu können.

Die rot gekennzeichneten Tätigkeiten entsprechen dabei den typischen Maßnahmen im BLS/ ALS, wobei simulationsbedingt bereits ein i.v.-Zugang am Mannequin vorkonfektioniert sein musste, der erst nach dem Legen eines weiteren Zugangs durch die Teilnehmer genutzt werden sollte. Einige Teams nutzten bereits den primären Zugang, was nicht mit in die Auswertung eingeflossen ist.

Ein zweiter Block (grau) ist das Monitoring der Kreislauffunktionen des Patienten, von denen der Kapnografie aufgrund der vielfältigen Aussagekraft und der Nennung in den Leitlinien eine Priorität einzuräumen ist.

In einem dritten Block (helles Blau) wurden alle Aktivitäten der Atemwegssicherung zusammengefasst. Der Atemweg war in der Studiensimulation definitionsgemäß von Beginn an mit einem Larynx-tubus als supraglottische Atemwegshilfe in korrekter Position gesichert. Diese Tatsache wurde den Teilnehmer explizit vor Szenariobeginn mitgeteilt.

Die Bedienung von Medizinprodukten ist in der dunkelblauen Gruppe zusammengefasst.

Weitere die Einsatztaktik und –logistik betreffende Punkte wurden in einer zusätzlichen Kategorie zusammengefasst (hellgrün). Hierbei imponiert vor allem die Tatsache, dass 2 Teams während des Zwischenfalles mit der Leitstelle versuchten Kontakt aufzunehmen, wodurch ein Teammitglied sich vollständig aus der Patientenversorgung zurückzog.

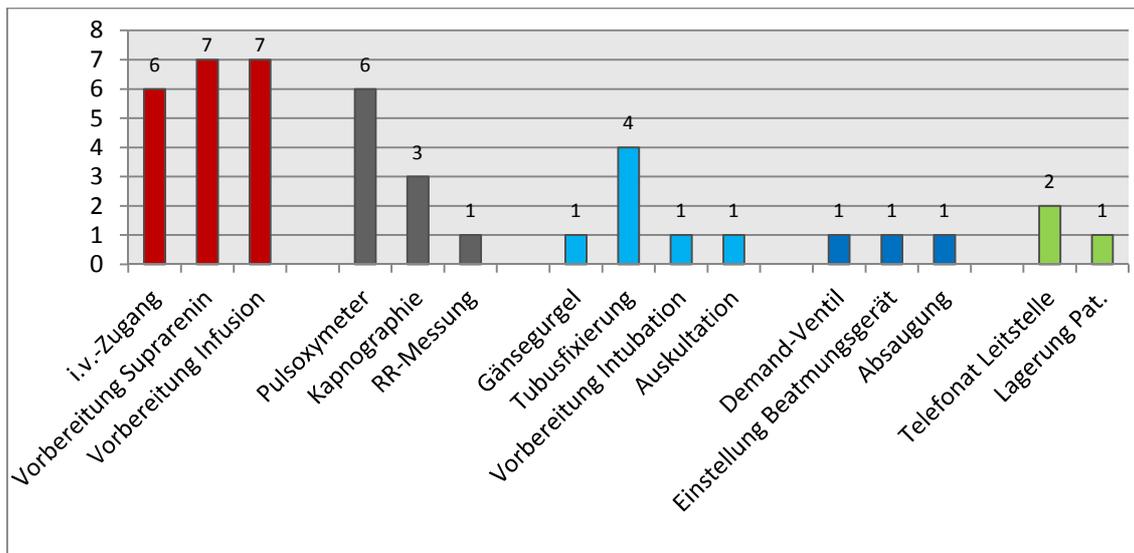


Abb. 25: Verteilung der „tertiäre“ Tätigkeiten, Anzahl der Nennungen

4.5.11 Statistischer Vergleich: Zwischenfallszenarien und Kontroll-szenarien

Ergänzend zu der rein deskriptiven Statistik bei der Auswertung der Zwischenfallszenarien wurde zusätzlich eine umfangreiche statistische Testung durchgeführt, um vorhandene signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen beschreiben zu können. Als Vergleichsgruppen wurde das gesamte Kollektiv der Kontrollgruppe (KONTROLLE) sowie bei den Zwischenfallszenarien die beiden Subgruppen AED und MANUELL gewählt, da diese eigenständig eine Problemlösung erreichten. Die Subgruppe REGIE wurde aus der weiteren statistischen Betrachtung herausgelassen, da hier das Zwischenfall-Ende durch die Studienleitung herbeigeführt wurde. Die erfassten Zeiten repräsentierten somit nicht das reale Zwischenfall-Ende der Szenarien, so dass bei der Auswertung die Gefahr einer systematischen Verzerrung bestünde.

Als erste Hypothese wurde mit Hilfe einer Varianzanalyse der Unterschied zwischen den Gruppe bei der Gesamtdauer bis zur erfolgreichen Abgabe der Defibrillation analysiert. Die Mittelwerte (MW (KONTROLLE): 31,9s, MW (AED): 91,3s, MW (MANUELL): 81,5s) ergaben dabei signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen ($F(2) = 34,848$, $p < 0,001$, $\eta^2 = 0,635$). Die weitere paarweise Analyse mit Bonferroni-korrigierten post-hoc Tests zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen KONTROLLE und der AED-Gruppe ($p = 0,001$) sowie zwischen der KONTROLLE und der MANUELL-Gruppe ($p = 0,001$). Die AED-Gruppe und die MANUELL-Gruppe unterschieden sich in der paarweisen Testung nicht signifikant voneinander ($p = 1,000$).

Die entstehende Verzögerung bei der Durchführung der Defibrillation während des Zwischenfalles war unabhängig vom gewählten Lösungsweg im Vergleich zur Kontrollgruppe statistisch signifikant.

Die Mittelwerte der Dauer bis zur finalen Umsetzung der Problemlösung i.e. der Beginn der letztlich erfolgreichen Analyse (AED) oder der Wechsel in den manuellen Modus bzw. das direkte manuelle Laden des Defibrillators (MANUELL) unterschieden sich zwischen AED (MW: 60,9s) und MANUELL (MW: 61,5s) bei einer t-Testung für unabhängige Gruppen nicht signifikant voneinander ($T(9) = 0,029$, $p = 0,977$, $d = 0,02$). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass auch die Teams in der MANUELL-Gruppe zunächst im Schnitt 1,5 Analyseversuche mit dem AED begannen, bevor sie endgültig den manuellen Lösungsweg wählten (siehe 4.5.5).

Als Outcome-relevanter Parameter wurde ebenfalls die Dauer der Präshock-Pause zwischen den Gruppen mit einer Varianzanalyse verglichen. Diese zeigte bei Mittelwerten zwischen MW (KONTROLLE): 18,7 Sekunden bis zu MW (AED): 52,0 Sekunden (MW (MANUELL) = 32,8s) ebenfalls zum Teil signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen ($F(2) = 18,519$, $p < 0,001$, $\eta^2 = 0,481$). Nach den Bonferroni-korrigierten post hoc Tests zeigten die Mittelwerte der KONTROLLE und der AED-Gruppe einen signifikanten Unterschied zueinander ($p = 0,001$). Zwischen KONTROLLE und der MANUELL-Gruppe zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der Dauer der Präshock-Pause ($p = 0,161$).

Auch die Dauer der Präshock-Pause von AED- und MANUELL-Gruppe unterschieden sich nicht signifikant voneinander ($p = 0,081$). Dabei lässt die Effektstärke von $d = 0,81$ allerdings einen großen Unterschied zwischen den beiden Gruppen (AED und MANUELL) vermuten, der aber durch die geringe Teststärke bei der kleinen Stichprobe ($n = 11$) nicht das Signifikanzniveau erreichte. Hier muss die Überprüfung der Hypothese mit einer größeren Stichprobe erfolgen.

Unter der Annahme, dass die Präshock-Pause gleichzusetzen ist mit der Hands-off-Zeit vor der Defibrillation und der Hypothese, dass in der MANUELL-Gruppe eine kleinere Fraktion der Hands-off-Zeiten als Ergebnis eines priorisierten Management des Zwischenfalles vorlag, wurde ein einseitiger t-Test für unabhängige Gruppe zwischen AED und MANUELL durchgeführt.

Der Test zeigte trotz der geringen Stichprobengröße einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Hands-off-Fraktion AED: 54,6%, MANUELL: 40,3%) zeigte ($T(9) = 2,154$, $p = 0,03$, $d = 1,47$). Die einseitige Testung wurde durchgeführt, da eine Überlegenheit der MANUELL-Gruppe bedingt u.a. durch die Präshock-Pause vermutet wurde.

Die Varianzanalyse der Mittelwerte der Postschock-Pause (MW (KONTROLLE): 3,7s, MW (AED): 3,9s, MW (MANUELL): 2,8s) erfasste keinen Unterschied zwischen den

Gruppen ($F(2) = 0,162$, $p < 0,851$, $\eta^2 = 0,008$).

Der Vergleich der Zeiten zwischen der AED- und der MANUELL-Gruppe (MW (AED): 92,1s, MW (MANUELL): 55,0s), in denen unmittelbar Sprachanweisungen des AED durch das Team befolgt wurden und der AED somit de facto die Teamführung übernimmt, war in einem t-Test für unabhängige Gruppen signifikant unterschiedlich ($T(9) = 3,750$, $p = 0,005$, $d = 2,12$).

4.5.12 Auswirkungen der wiederholten Analyseversuche und Bedeutung der tertiären Tätigkeiten

In einer Regressionsanalyse mit der Präshock-Pause als Kriterium und der Anzahl der Analyseversuche als Prädiktor zeigte sich, dass jeder halbautomatische Analyseversuch in der AED- oder MANUELL-Gruppe eine Verzögerung bis zur erfolgreichen Defibrillation (Ende des Zwischenfalles) von 19 Sekunden bedeutete. Somit lassen sich 50,5% der entstandenen zeitlichen Verzögerung in den Zwischenfallszenarien auf die Analyseversuche zurückführen ($B = 19,407$, $R^2 = 0,505$, $p = 0,14$).

Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass weniger als 50% der Zwischenfalldauer auf eine Ursachenanalyse des Zwischenfalles bzw. für die Problemlösung verwendet wurden.

Die Berechnung einer Spearman-Korrelation zwischen der AED- und der MANUELL-Gruppe ergab keine Korrelation der Anzahl der tertiären Tätigkeiten mit der Dauer der Präshock-Pause ($r = 0,273$), der Zeit bis zur endgültigen Problemlösung ($r = 0,368$) oder der Dauer bis zur effektiven Schockabgabe ($r = 0,379$).

Ebenso zeigte die Dauer der Teamführung durch den AED keine signifikante Korrelation mit der Dauer der Präshock-Pause ($r = 0,208$), der Zeit bis zur endgültigen Problemlösung ($r = -0,065$) oder der Dauer bis zur effektiven Schockabgabe ($r = 0,033$).

Allerdings fanden sich in der einseitigen Testung eine signifikante, positive Korrelation zwischen dem Anteil der Teamführung durch den AED und der Anzahl der parallel durchgeführten tertiären Tätigkeiten ($r = 0,537$, $p = 0,045$). Diese wurden im Studiendesign als Surrogatparameter für die Prioritätensetzung im Team gewählt (4.5.10).

		Anzahl der tertiären Tätigkeiten	Prächock- Pause	Dauer bis Schock- abgabe	Anteil Teamleading AED	Dauer bis zur Problemlösung
Anzahl der tertiären Tätigkeiten	Korrelation nach Pearson	1				
	Signifikanz (1-seitig)					
	<i>N</i>	11				
Prächock- Pause	Korrelation nach Pearson	0,273	1			
	Signifikanz (1-seitig)	0,208				
	<i>N</i>	11	11			
Dauer bis Schockabgabe	Korrelation nach Pearson	0,379	0,883	1		
	Signifikanz (1-seitig)	0,126	0,000			
	<i>N</i>	11	11	11		
Anteil Teamleading AED	Korrelation nach Pearson	0,537	0,208	0,033	1	
	Signifikanz (1-seitig)	0,045	0,270	0,425		
	<i>N</i>	11	11	11	11	
Dauer bis zur Problemlösung	Korrelation nach Pearson	0,368	0,831	0,966	-0,065	1
	Signifikanz (1-seitig)	0,133	0,001	0,000	0,425	
	<i>N</i>	11	11	11	11	11

Abb. 26: Ergebnisübersicht der Korrelationen nach Spearman AED- und MANUELL-Gruppe

5 Diskussion

5.1 Allgemeine Zusammenfassung der Ergebnisse

Bereits die Kontrollgruppe dieser Studie agierte ohne einen Zwischenfall im Vergleich zu einer Studie mit hauptamtlichen Rettungskräften aus Wellington (Neuseeland), die ebenfalls LP12 und LP15 Defibrillatoren im AED-Modus im selben Softwaresetup (u.a. 15s cprMAX™) bei realen Reanimationen eingesetzt haben, in Bezug auf die Prärschock-Pause nicht optimal. Während Tomkins et al. im Jahr 2013 in einer retrospektiven Auswertung bei 84 mit dem AED abgegebenen Defibrillationen eine Unterbrechung der Thoraxkompressionen 30 Sekunden vor der Schockabgabe von im MW: 14 Sekunden (IQR 12-16, $p = < 0.001$) dokumentierten. Verfehlt die Kontrollgruppe diesen Wert im Mittel um das 1,34-fache (Prärschock-Pause MW (Tomkins): 14s vs. MW (KONTROLLE): 18.8s) (74).

Die Bewältigung des Zwischenfalles bei der Durchführung der medizinisch indizierten, dritten Defibrillation gelang in der AED- und MANUELL-Gruppe nicht ohne eine im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verzögerte Terminierung des VF (AED: Δ 59,4s, MANUELL: Δ 49,6s). Die Effektstärke in der Dimension von 3,3 Standardabweichungen (Cohens $d = 3,3$) ist ausgesprochen deutlich, wobei sich AED und MANUELL nicht voneinander unterscheiden.

Unterschiede, wenn auch wegen der Gruppengröße statistisch nicht signifikant, ergaben sich zwischen diesen beiden Gruppen bei der Prärschock-Pause. Dieser Unterschied legt ein effektiveres Zwischenfallmanagement in der MANUELL-Gruppe nahe, was sich im signifikant geringeren Anteil der Hands-off-Fraktion widerspiegelt. Auch wenn sich die Dauer bis zur endgültigen Problemlösung zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschied.

In der AED-Gruppe wurden Sprachanweisungen des AED signifikant häufiger direkt befolgt, womit er effektiv die Teamführung übernahm. Die Anzahl der gestarteten Analyseversuche ist ein entsprechender Surrogatparameter und unterscheidet sich zwischen der AED- und MANUELL-Gruppe signifikant (4.5.5).

Die notwendige Lösung des Zwischenfalles hatte einen signifikanten Einfluss auf die definierten Qualitätsparameter der Reanimation. So wurde eine wie in der Arbeit von Edelson im Jahr 2006 geforderte Prärschock-Pause von weniger als 5 Sekunden in Verbindung mit Thoraxkompressionen in korrekter Tiefe in der AED-Gruppe um mehr als das Zehnfache (Faktor 10,4, MW Prärschock-Pause: 52,0s) und in der MANUELL-Gruppe, die ohne das Signifikanzniveau zu erreichen besser agierte, um fast das Siebenfache (Faktor 6,6, MW Prärschockpause: 32,8s) verfehlt (26).

Untersuchungen am Tiermodell (Schwein) zeigen, dass eine konstante Präshock-Pause von über 15 Sekunden vor jeder Defibrillation signifikant die Erfolgswahrscheinlichkeit dieser reduziert und nach einer erfolgreichen Konversion die myokardiale Pumpfunktion in den ersten 72 Stunden nach der Reanimation bis zu 70% im Vergleich zu einer früheren Defibrillation schlechter wird (75).

Nach der bereits zitierten Arbeit von Cheskes wird das Überleben um 18% je 5 Sekunden reduziert, die die Präshock-Pause länger als 10 Sekunden dauert. Bereits die, ohne Zwischenfall unter den idealisierten Simulationsbedingungen agierende Kontrollgruppe erreichte hier nicht das optimale Ergebnis (MW Präshock-Pause: 18,7s) (23).

Parallel entstand während der Zwischenfälle eine anteilige mittlere Hands-off-Fraktion von 56,1% AED (MW MANUELL: 42,7%, MW REGIE: 36,4%). Somit agierten die Teams im Vergleich zur KONTROLLE (MW: 60,7%) zwar besser, verfehlten aber auch hier das definierte Qualitätsziel (Hands-off-Fraktion <40%). Dabei war die Leistung der MANUELL-Gruppe bei diesem Parameter signifikant besser als in der AED-Gruppe.

Dieses Ergebnis muss zusammen mit der Tatsache bewertet werden, dass in der MANUELL-Gruppe auch signifikant weniger Sprachanweisungen des AED direkt befolgt wurden (i.e. weniger Teamleading durch AED). Berg et al. zeigten in ihrer Arbeit, dass die Verzögerung von Thoraxkompressionen in der Frühphase einer Reanimation zu ungefähr gleichen Anteilen durch AED-seitige mechanisch/ elektrische Faktoren und durch menschliche Faktoren (Human Factors, siehe 5.3) verursacht werden, was einen möglichen Angriffspunkt für Optimierungsmaßnahmen bietet (76).

Die Problemursache lässt sich sicher auf die Mannequin-seitige Druckknopfverbindung des Verbindungskabels zwischen AED und Mannequin eingrenzen. Es kam an dieser Verbindung wiederholt zu einem unvermittelten Verlust des Kontaktes, so dass der AED das EKG-Signal als Grundlage zur Herzrhythmusanalyse verlor und in der Folge die Herzrhythmusanalyse korrekterweise abbrach. Bereits eine geringe (auch elektrodenferne) Manipulation wie das Entfernen des Beatmungsbeutels vom Larynxtrachea, aber auch technisch korrekt durchgeführte Thoraxkompressionen, reichten aus, um diesen Effekt auszulösen. Dabei schien eine vollständige Diskonnektion der Elektrode nicht immer notwendig gewesen zu sein, vielmehr reichte bei konnektierten Elektroden ein Bewegungsartefakt zum Triggern des Effektes aus. Bei einer physisch nicht vollständigen Trennung der Verbindung sind auch spontane Re-Konnektionen mit erneuter Aufnahme der Herzrhythmusanalyse erklärlich, ohne dass vorher aktiv durch das Team die Kabelverbindung wiederhergestellt wurde.

Die Zeit, die die Teams in den einzelnen Gruppen der Auswertung bis zur erstmaligen Problemlösung (2. Analyseversuch MW (AED): 22,9s, MW (MANUELL): 28,3s, MW (REGIE): 63,0s) und bis zur dauerhaften Problemlösung (erfolgreiche Analyse per AED

oder manuelle Defibrillation, MW (AED): 60,9s, MW (MANUELL): 61,5s, MW (REGIE):176,7s) aufwenden mussten, unterschied sich nicht signifikant, so dass von einer zwischen den Gruppen vergleichbaren Komplexität der Problemlösung ausgegangen werden konnte.

Dies wurde als ein weiterer Hinweis dafür gewertet, dass die Teams die Defibrillation als eine der zentralen Aufgaben des BLS vollständig dem AED überließen, ohne zumindest eine monitorende Funktion wahrzunehmen. Die laufenden BLS-Maßnahmen wurden nicht priorisiert behandelt.

Die Abweichung von den gültigen Leitlinienempfehlungen wäre in einem realen Fall wahrscheinlich für den Patienten prognoselimitierend gewesen (23, 24). Es ist in einem solchen Fall von einer Reduktion der Überlebenschance in niedrigen zweistelligen Prozentbereich auszugehen.

Eine solche Übertragung der Ergebnisse erscheint statthaft, wenn man die hohen Zustimmungen der repräsentativ zusammengesetzten Teilnehmer zu den Fragen der realistischen Umsetzung der Simulation und der persönlichen Zufriedenheit mit der medizinischen Abarbeitung berücksichtigt. Nach Einschätzung der Teilnehmer war die Simulationsqualität geeignet, um realitätsnahe Therapieentscheidungen zu treffen. Den Teams war es möglich getroffene medizinische Entscheidungen während der Simulation zur persönlichen Zufriedenheit umzusetzen, so dass eine interne Validität der Daten angenommen wurde.

5.2 Fehlerursache des Zwischenfalles/ Fehleranfälligkeit von AEDs

Die bereits zuvor unter dem Punkt 5.1 skizzierte Fehlerursache mit einer instabilen Druckknopfverbindung des Trainingskabels zwischen AED und Mannequin war rein artifiziell bzw. der Simulationsumgebung geschuldet und kann in dieser Form in der Realität nicht entstehen. Eine zunächst schriftlich und im weiteren Verlauf zur Klärung weiterer Detailfragen telefonisch geführte Anfrage beim regionalen Repräsentanten des Herstellers des AED bestätigte die vermutete Fehlerquelle im Bereich der Druckknopfelektrode. Von Seiten des Herstellers wurde ebenfalls berichtet, dass der beschriebene Zwischenfall bereits wiederholt im Rahmen von Simulationen durch unterschiedliche Anwender beobachtet worden sei. Zum Zeitpunkt der letzten Anfrage (Juli 2017) waren herstellerseitig keine technischen Verbesserungen im Bereich der Kabelverbindung geplant, um zukünftig ein ungewolltes Lösen der Elektrode dauerhaft zu vermeiden (77). Dies wäre allerdings zur Einrichtung einer zuverlässigen Simulationsumgebung und für einen reproduzierbaren Trainingserfolg der Simulation dringend geboten.

In der Realität werden zur sicheren Defibrillation zwei Typen von Elektroden

verwendet, entweder so genannten „Hard Paddels“, bei denen keine dauerhafte Verbindung zwischen AED und Patient besteht und die mit einem definierten Anpressdruck von ca. 8 kg beim erwachsenen Patienten aufgesetzt werden müssen, oder selbstklebende Defibrillator-Pads („Soft Patches“), die eine dauerhaften AED-Patientenverbindung herstellen. Für beide Elektrodentypen wird für die Defibrillation bei VF die typische sternal-apikalen Position auf dem Patiententhorax empfohlen. Die Zielsetzung bei einer optimalen Defibrillationstechnik ist es, bei einer minimalen transthorakalen Impedanz Strom durch das flimmernde Myokard zu leiten (37). „Im Unterschied zu den Soft Patches wird der Patientenkontakt bei den Hard Paddels über eine blanke Metallplatte hergestellt. Zur Verbesserung des elektrischen Kontakts und somit zur Reduktion der Impedanz soll daher ein elektrisch leitendes Material (Kontaktgel) zwischen Metallplatte und Haut des Patienten aufgebracht werden“ (78). Im vorgestellten Studiensetting kam es in 31,8% aller Studienszenarien (14 von 44) zu einem Zwischenfall mit dem eingesetzten AED beim Versuch der Durchführung einer Defibrillation. Diese Quote scheint auch in Verbindung mit der beschriebenen artifiziellen Fehlerursache unnatürlich hoch.

Dennoch ist laut Calle et al. nach einer retrospektiven Expertenauswertung von 837 präklinischen Herzrhythmusanalysen durch einen AED in bis zu 16% der Rhythmusanalysen mit einer fehlerhaften Auswertung zu rechnen, die eine sofortige indizierte Defibrillation verhindert. Dabei stellen neben einem feinen ventrikulären Flimmern die externen Artefakte einzeln oder in Kombination mit anderen Ursachen die häufigste Fehlerquelle dar (79). Externe Artefakten wie Thoraxkompressionen und generelle Manipulationen am Mannequin z.B. Beatmungen oder Fixierungsmaßnahmen am Atemweg während der laufenden Herzrhythmusanalyse des AED konnten auch in dieser Untersuchung wiederholt beobachtet werden. Neben den durch Fahrzeugbewegungen ausgelösten Artefakten im EKG beeinflussen implantierte Schrittmacher, aber auch Zwischenfälle im Bereich der Batterien die Abgabe einer Defibrillation negativ. Probleme mit der Energieversorgung (23,2%) sind neben Zwischenfällen an der Schnittstelle Kabel/ Patient (23,7%) (wie in dieser Studie) nach einer Auswertung einer Datenbank (MAUDE) aus den USA von 1284 erfassten Zwischenfällen mit einem AED die beiden wahrscheinlichsten Fehlerquellen. In 14,3% der Fälle wurde seitens der Anwender von einem von eigenen Analysen abweichendem Ergebnis der Herzrhythmusanalyse des AED berichtet. Zeitlich ereigneten sich fast die Hälfte (45,0%) aller Zwischenfälle beim Versuch den AED zu laden bzw. einen indizierten Schock abzugeben, was dem Zwischenfallzeitpunkt in der Studie entspricht (80).

Eine andere aktuelle Arbeit aus den Niederlanden zeigt nach der retrospektiven Auswertung von 3310 Analysen von 1114 AED-Nutzungen, dass nur bei ca. 1% der

nicht empfohlenen Defibrillationen eine inkorrekte Empfehlung des AED vorliegt (26/2219 Analysen). Hingegen lag die Fehlerquote bei den Empfehlungen zur Defibrillation bei etwa 4% (44 von 1091 Empfehlungen). Dabei sind in 72% der Fälle die Ursachen nicht durch den AED selber, sondern durch Bedienungsfehler des AED seitens der Anwender oder durch Bewegungsartefakte bedingt.(81)

Das Rettungsdienstfachpersonal muss sich also in der täglichen Praxis stets der Fehleranfälligkeit des eingesetzten AED v.a. unmittelbar während der Herzrhythmusanalyse und der Defibrillation bewusst sein und entsprechende Lösungsstrategien (siehe 5.6) bereithalten.

5.3 Human Factors

„Die menschlichen Faktoren (Human Factors) sind alle physischen, psychischen und sozialen Charakteristika des Menschen, die sein Handeln in und mit soziotechnischen Systemen beeinflussen oder selber beeinflusst werden“ (82). Es gibt keine einheitliche Definition. Alle diese Faktoren definieren die Leistungsfähigkeit von Menschen in komplexen Systemen und Situationen. Grundsätzlich können dies sicherheitsverstärkende (positive) oder sicherheitsgefährdende (negative) Eigenschaften sein (54).

Wiederholt haben Unfalluntersuchungen in verschiedenen Hochrisikoindustrien wie z.B. der Luftfahrt gezeigt, dass unabhängig von dem Auslöser des Zwischenfalles bis zu 70% der Ereignisse nicht isoliert durch technische Probleme verursacht worden sind (Luftfahrt 70%, Raumfahrt 66%, Kernkraft 52%) (83). Ähnliche Zahlen konnten zu verschiedenen Zeitpunkten auch für die Medizin reproduziert werden (84, 85). Kohn et al. postulierten im Jahr 1999 in einer Schlussfolgerung zu ihrem Bericht „to err is human – building a safer health care system“ aus dem Institute of Medicine, dass Behandlungsfehler, die sich in 2,9% bis 3,7% aller stationär aufgenommenen Patienten ereigneten, einer der häufigsten Todesursachen sind (86). Weitere nach dem Erscheinen dieses Reportes erhobene Daten implizieren, dass die Inzidenz der durch Behandlungsfehler entstandenen Todesfälle bis zu viermal höher sein könnte und damit die dritthäufigste Todesursache in den USA wäre. Die Datenqualität ist allerdings eingeschränkt, da ein Behandlungsfehler nicht direkt als Todesursache erfasst wird und daher nur indirekt aus der Patientendokumentation rekonstruiert werden kann.(87)

Die menschliche Einflussgröße, der mehrdimensionale Human Factor, beeinflusst somit relevant die Sicherheit im Gesundheitssystem.

In einer Analyse kann man individuell-kognitive Faktoren (Entscheidungsfindung, Situationsbewusstsein, eingeschränktes Multitasking) und kooperative Teamfaktoren (Kommunikation, geteilte mentale Modelle) unterscheiden. Faktoren, die die

Leistungsfähigkeit eines Menschen direkt beeinflussen wie z.B. Müdigkeit und Krankheit kann man auch als Human Factors im engeren Sinne verstehen (54).

Neben der Einzelperson und der Interaktion im Team ist zusätzlich die Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine (Gerätebedienung) anfällig für die Human Factors. Eine strenge Trennung zwischen einem rein menschlichen und einem rein technischen Fehler gilt daher als obsolet, da auch bei einer rein technischen Fehlerursache der Mensch z.B. bei der technischen Konzeption des Gerätes beteiligt war. Folglich haben die Human Factors sich lediglich auf einer anderen Ebene ereignet (54). Letztlich hat der Mensch bei der Interaktion mit Maschinen stets eine Schlüsselposition inne, da er zur übergeordneten Lageeinschätzung und zur Klassifizierung von Problemen geeignet ist. Neben seiner Rolle als Problemlöser gilt er aber auch als Risikofaktor in diesem System (82).

Einzelne Human Factors mit ihrer exemplarischen Bedeutung für die Bewältigung des in der Studie geschilderten Zwischenfalles sollen folgend dargestellt werden.

5.3.1 Situationsbewusstsein

Eine weitläufig akzeptierte Definition des Situationsbewusstseins ist die aktive Wahrnehmung aller Elemente in einer definierten Umgebung für einen definierten Zeitabschnitt. Gleichzeitig sollen diese Elemente auf ihre Bedeutung für die Problemlösung und ihre erwartete weitere Entwicklung in der Zukunft bewertet werden (88).

Während einer Reanimation obliegt dem Team als konkrete, übergeordnete Aufgabe beim Einsatz eines AED das kontinuierliche Monitoring der korrekten Funktion. Gleichzeitig sollte analog zur Luftfahrt eine aktive gegenseitige Kontrolle der durch Teammitglieder ausgeführten Maßnahmen erfolgen (Cross-Check). So lässt sich ein möglichst hohes Sicherheitslevel implementieren und eine entstehende Fehlerkette kann rechtzeitig durchbrochen werden (89).

Die Basis für ein effektives kontinuierliches Monitoring stellt eine eigenständige, multidimensionale Situationsanalyse dar, die nach Möglichkeit alle Umgebungsfaktoren (Monitoranzeigen, Patientenzustand, Tätigkeit der Kollegen, Arbeitsumgebung) beinhaltet. Diese Analyse musste in der vorliegenden Studie die Entscheidung beinhalten, ob eine Indikation zur Defibrillation bestand. Nur so lässt sich das für die Anästhesie von Fioratou et al. vorgeschlagene, dreistufige Modell der „distributed situation awareness“ anwenden (90). Dieses versucht mit seinen drei Stufen (Wahrnehmung, Diagnosestellung, Vorhersage der Entwicklung) der Dynamik und den vielen Einflussfaktoren der geschilderten Situation gerecht zu werden.

In der AED-Gruppe nutzte überhaupt nur ein Team (AED 6473) durch das laute

Verbalisieren der Indikation zur Defibrillation die Möglichkeit ein geteiltes mentales Modell aufzubauen; in der MANUELL-Gruppe waren es zwei Teams. Es ist nicht auszuschließen, dass viele Teammitglieder auch non-verbal aufgrund ihrer großen Routine von einer Defibrillationsindikation ausgingen. Die fehlende Abstimmung der Teams lässt aber Raum für Fehler und schränkt die Möglichkeiten zum gegenseitigen Cross-Check ein.

In der vorliegenden Studie nutzten überhaupt nur 3 von 14 Teams (21,4%, AED 6473, MANUELL 3659, REGIE 9515) die Möglichkeit durch das explizite Benennen der fehlgeschlagenen Defibrillation eine „non-normal“-Situation auszurufen und damit die Basis für ein gemeinsames mentales Modell zu legen. Das klare Ausrufen einer Notfallsituation bezeichnen Eisen et. al bei der Analyse des US Airways Flight 1549 (Hudson River Accident) explizit als Lehrstunde für die Medizin (91).

Nur der frühe, kontinuierliche, phasenweise auch ungerichtete Informationsfluss zwischen Teammitgliedern („thinking out loud“) zu Beginn eines Zwischenfalles mit dem Ziel ein gemeinsames mentales Modell aufrecht zu erhalten ist während eines Narkosezwischenfalles mit höheren Werten in klinischen Performancescores verknüpft (92).

Für den Zwischenfall der Studie bedeutet dies neben der konsequenten Exploration und Evaluation des technischen Problems auch, dass die Durchführung hochwertiger Reanimationsmaßnahmen vom Team nicht aus dem Fokus verloren werden darf. Für Piloten gilt während eines Zwischenfalles zunächst die Maßgabe das Flugzeug in seiner Fluglage zu stabilisieren („fly the airplane“) (93). Angewendet auf den Zwischenfall bedeutet diese Maßgabe, zunächst wieder hochwertige BLS-Maßnahmen zu etablieren, alle nicht notwendigen Tätigkeiten zu beenden und mit dieser Grundlage dann die Problemlösung an der Schnittstelle mit dem AED anzustreben.

Die sich signifikant verschlechternden Qualitätsparameter für die Reanimation (u.a. Hands-off-Zeiten) vor allem in der AED-Gruppe sprechen für eine falsche Prioritätensetzung in den Teams. Die breite Verteilung der weiterhin parallel zu den reinen BLS-Maßnahmen stattfindenden Nebentätigkeit ist ein weiterer Hinweis für eine ausbleibende Prioritätensetzung (siehe 4.5.10).

Die retrospektive Selbsteinschätzung der Teams, die eine hohe Zufriedenheit mit der Qualität der medizinischen Versorgung auch während des Zwischenfalles ergab, muss ebenfalls als Hinweis für ein fehlendes Situations- bzw. Problembewusstsein gewertet werden.

5.3.2 Führungsverhalten (Leadership)/ Koordination

Reanimationssituationen werden vom Rettungsdienstpersonal regelhaft im Rahmen von Schulungen auf der Basis von ausgestalteten Algorithmen trainiert und in der Einsatzpraxis routinemäßig durchgeführt. Im Ergebnis entsteht ein hoher Grad der Standardisierung der Handlungsabläufe. Diese Umstände sorgen in einer Reanimationssituation für ein im Team redundantes Wissen (i.e. gemeinsames mentales Modell), auf dessen Basis eine implizierte Koordination der Handlungsabläufe möglich ist. Alle Teammitglieder sind kognitiv nicht überlastet und es bestehen genug Ressourcen, sich gegenseitig zu überwachen (Monitoring), bei der Ausführung von Tätigkeiten zu unterstützen und eigene Gedanken oder Beobachtungen zu kommunizieren (94).

Mit dem Beginn des Zwischenfalles wird ein anderes Führungsmuster erforderlich. Es geht um die Etablierung einer klar ausgerichteten Führungsstruktur, die um einen Teamleader herumgruppiert ist. Für Eisen et al. sind die klare Übernahme von Führungsverantwortung und das aktive Integrieren in die Führungsstruktur die zweite zentrale Erkenntnis für die Medizin aus dem Hudson River Accident (91). Gelingt dem Teamführer die Etablierung einer Führungsstruktur, in dem er Behandlungsziele definiert und gleichzeitig durch Berücksichtigung jedes Teammitgliedes das Team zum Erreichen der Behandlungsziele motiviert, dann verbessert sich nicht nur die reine Teamzusammenarbeit, sondern die Wiederbelebungsmaßnahmen werden schneller und effektiver ausgeführt. Schrittweise Anleitung von Maßnahmen und verbale sowie non-verbale Kommandos sind dabei nützliche Hilfsmittel. Jedes Teammitglied sollte zeitnah eine Aufgabe zugeteilt bekommen (95). Durch Schulungsmaßnahmen erreichte Veränderungen im Führungsverhalten führen auch vier Monate nach der Intervention noch zu einer besseren Gesamt-Reanimationsleistung als eine reine Schulung der Reanimationstechnik (96). Geeignetes explizites Führungsverhalten ist somit ein Schlüsselfaktor für die erfolgreiche Bewältigung des Zwischenfalles der Studie.

Es ist mehr als fraglich, ob ein AED dieses notwendige Führungserhalten in dem komplexen und dynamischen Umfeld des Zwischenfalles stets in der Lage ist zu leisten. Man muss daher fordern, dass die Teams sich spätestens zum Beginn des Zwischenfalles vollständig von der Führung durch den AED lösen und die jeweiligen Teamleader geeignetes Führungsverhalten (s.o.) zeigen.

Dies gelang in der Studie effektiv nur der MANUELL-Gruppe, in der der Teamleadinganteil des AED im Schnitt auf 46,8% der Gesamtzeit stieg. Diese Entwicklung ist gerade im Vergleich zur KONTROLLE (92,4%) eindrucklich. Auf eine statistische Signifikanztestung wurde hier allerdings bewusst verzichtet, da für die KONTROLLE außerhalb eines Zwischenfalles mit dem AED ein hoher Anteil der

Teamführung durch den AED zu erwarten war.

Neben dem reinen Führungsverhalten zeigen bei simulierten Reanimationen erfolgreiche Teams eine im Vergleich explizitere, dynamischere Koordination der notwendigen Aufgaben.(97) Die koordinativen Tätigkeiten überwiegen im Vergleich zu den rein medizinischen Tätigkeiten. Erfolgreiche Teams investieren dabei mehr Zeit in die Situationsanalyse als in die reine Aufgabenverteilung (92).

In der Studie zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen für die Dauer der Problemlösung. Jedoch unternimmt die MANUELL-Gruppe signifikant weniger halbautomatische Analyseversuche als die AED-Gruppe. Sie investiert bei fast ähnlicher Dauer bis zur Problemlösung die Zeit anderes z.B. zur Analyse des Auslösers des Zwischenfalles. Entsprechend reduziert sich die Anzahl der tertiären Tätigkeiten (i.e. alle Tätigkeiten abweichend vom BLS) in der MANUELL-Gruppe im Vergleich zur AED-Gruppe (MW (AED): 2,3 zu MW (MANUELL): 3,4). Die Signifikanztestung ergab hier eine große Effektstärke ($d = 0,873$). Allerdings wurde wegen der geringen Gruppengröße das Signifikanzniveau nicht erreicht.

Zusammengefasst scheint die Tatsache, dass wegen der bestehenden Erfahrung der Teams die Durchführung von Reanimationen in Routinesituationen nur einen geringen Bedarf an Teamführung und Aufgabenkoordination erfordert, bei einem Zwischenfall aber den Wechsel hin zu einer expliziteren Aufgabenverteilung und Koordination zu erschweren.

5.3.3 Entscheidungsfindung (Fixierungsfehler)

Zur Bewältigung eines Zwischenfalles ist das rechtzeitige Erkennen eben dieses Zwischenfalles von entscheidender Bedeutung, um in der Folge die korrekten Lösungsstrategien zu entwickeln und mit einer korrekten Priorisierung abzuarbeiten. Dabei agieren die Teams bei der Entscheidungsfindung in einer Arbeitsumgebung, die komplex, inkonstant und risikoreich ist. Die Dynamik der Ereignisse bestimmt die notwendige Geschwindigkeit der Entscheidungsfindung und die zur Entscheidungsfindung vorliegenden Informationen können unvollständig und widersprüchlich sein (98).

Als Reaktion auf einen Zwischenfall bedienen sich die Anwender in einem akutmedizinischen Setting zunächst stereotyp vorgefertigten Problemlösungsstrategien. In der vorliegenden Studie entsprach dieses Verhalten dem wiederholten Auslösen einer halbautomatischen Herzrhythmusanalyse (bis zu 5 Mal), ohne dass eine tiefere Analyse möglicherer Ursachen und Zusammenhänge erfolgte (99). Somit wird eine zeitnahe, suffiziente Problemlösung verhindert.

Die Teilnehmer in dieser Studie zeigten dadurch, dass in vielen Studienszenarien das

unmissverständliche Benennen einer Notfallsituation bzw. eine Fehlfunktion des AED unterlassen wurde, die typischen Anzeichen für das Vorliegen eines Fixierungsfehlers. Dieser Fehlertyp ist in dynamische Situationen häufig anzutreffen.

Der Fixierungsfehler präsentiert sich nach dem Muster des „Alles OK“-Subtyps nach Rall et al. (100). Dieser zeichnet sich dadurch aus, dass die Betroffenen lange Zeit das Vorliegen eines relevanten Problems ignorieren. Das Umschalten vom Routinebetrieb in das aktive Management des Zwischenfalles erfolgt nur verzögert und mögliche Behandlungsstrategien sind weniger radikal.

Das nur in vier Szenarien (4 von 14, 28,6%) stattfindende Verlassen der AED-gestützten Herzrhythmusanalyse zu Gunsten der manuellen Defibrillation illustrierte dies in der Studie beispielhaft.

In allen Studienszenarien ereigneten sich unterschiedlich lange Phasen, in denen sich zumindest kurzzeitig vom gesamten Team isoliert auf die erneute Befestigung der Druckknopfelektrode konzentriert wurde, ohne dass dabei z.B. Maßnahmen des BLS parallel weiter erfolgten. Diese Reaktion demonstriert typische Elemente der Entscheidungsfindung unter Stress wie eine extrem eingeengte Perspektive bei der Problemlösung (Tunnelblick, tunnel vision) und eine verfrühte, auf unvollständigen Informationen basierenden Entscheidungsfindung (premature closure) sobald eine erste Diagnose i.e. Sprachansage des Defibrillators („Elektrodenkabel anschließen“) postuliert ist (101).

Die geeignete Option der manuellen Defibrillation wird nur vereinzelt geprüft und umgesetzt (4 Teams außerhalb der MANUELL-Gruppe, 28,6%).

Die zentrale Bedeutung der wiederholten halbautomatischen Analyseversuche für die negative Entwicklung der Hands-off-Zeiten in der AED- und MANUELL-Gruppe während der Lösung des Zwischenfalles zeigte das Ergebnis der Regressionsanalyse für die AED-geführte Herzrhythmusanalyse. Es konnten dabei 50,5% der entstandenen Hands-off-Zeiten den multiplen Analyseversuchen zu geschrieben werden (siehe 4.5.12).

Es ist nicht auszuschließen, da hierzu keine direkten Daten erhoben worden sind, dass einige Teams durch die mangelnde Vertrautheit bei der Durchführung einer manuellen Defibrillation in der Wahl der Maßnahmen negativ beeinflusst worden sind und sich daher implizit gegen diese Option entschieden haben (situational aversion) (102).

In allen Gruppen unterbleibt die Evaluation des Einsatzes eines Ersatzgerätes.

Die prolongierte Nutzung des gewählten Lösungsweges (50% der Teams vertrauten exklusiv auf den AED bei der Problemlösung) und damit eine relevante Wiederholungsrate des Fehlers über unterschiedliche Szenarien hinweg, ist auch aus der Analyse von Flugunfällen bekannt. Bei der Untersuchung von 19 unterschiedlichen Flugunfällen fanden Dismukes et al. in 9 Fällen (47,4%) den gleichen übergeordneten

Fehler. Cockpitbesetzungen hielten auch während der Zwischenfällen unverändert an der Ursprungszielsetzung fest (plan continuation bias) (103).

5.3.4 Teamarbeit/ Kommunikation

Teamarbeit ist eine entscheidende Ressource bei der Bewältigung von Zwischenfällen in der Medizin - kann diese parallel aber auch verursachen (104). Ein Verbindungsglied der Teamarbeit ist eine effektive Kommunikation der Teammitglieder untereinander. Die Kommunikation unter medizinischen Teams wie z.B. im Operationssaal ist auch unter normalen Bedingungen in bis zu 30% aller Fälle fehlerbehaftet, wobei in einem guten Drittel der Fälle (36%) diese Fehler beobachtbare Konsequenzen für die Patientensicherheit haben (105).

Ein üblicher Faktor der in medizinischen Teams zu einer Fehlerentstehung beitragen kann ist ein ausgeprägter Autoritätsgradient im Team. In Teams, bei denen dieser Gradient deutlich ausgeprägt ist, werden die Anweisungen der Führungsperson entweder aus Wertschätzung oder Ablehnung gegenüber der Person nicht ausreichend hinterfragt (105). Die Teams in dieser Studie agierten hingegen fachlich bis auf wenige Ausnahmen (8 RS von 114 Teilnehmern, sonst RA) auf demselben fachlichen Niveau. Lediglich die vorhandene Berufserfahrung unterschied sie voneinander. Eine definierte Rollenzuteilung wurde seitens der Studienleitung vor Szenarienbeginn nicht durchgeführt und die in der Präklinik verantwortliche Führungsperson, der NA, erschien erst nach Beendigung des Zwischenfalles im RTW. Somit sollten zentrale Bestandteile der effektiven Kommunikation in Hochrisikobranchen wie die eigenständige Verantwortungsübernahme für den Patienten (advocacy) und das aktive Ansprechen von bestehenden Unklarheiten (assertiveness) für jedes Teammitglied jederzeit möglich gewesen sein (106).

Führt man sich nun das Zwischenfallmanagement in den Studienszenarien mit geringen Anteilen der Führungsverantwortung durch das Team und das seltene Umsetzen eigener Therapiekonzepte vor Augen, kann man postulieren, dass den Teammitgliedern die Routine bei der Übernahme von Führungsverantwortung und bei der Entwicklung von Therapiekonzepten in kritischen Situationen fehlte. Diese Aufgabe wird regelhaft im deutschen Rettungsdienst durch den NA wahrgenommen.

5.4 Vertrauen in die Automatisierung (Trust)

Durch den Einsatz eines AED soll die Fehleranfälligkeit von Notfallteams bei der Herzrhythmusanalyse minimiert werden. Zum Erreichen dieses Zieles wurden bereits vor 20 Jahren bei der Einrichtung von öffentlich zugänglichen AED (PAD)

Qualitätsparameter für die Herzrhythmusanalyse definiert, so dass z.B. ein VF mit einer Sensitivität von über 90% erkannt werden soll (107).

Beim Umgang mit dem AED demonstrierten die Teammitglieder in dieser Studie ein großes Vertrauen (trust) in dessen Fähigkeiten.

Lee et al. definierten „trust“ als eine grundsätzliche Haltung, dass ein „agent“ (hier der AED) dabei helfen wird, ein individuelles Ziel in einer Situation der Ungenauigkeit und persönlichen Anfälligkeit sicher zu erreichen (108). Das wiederholte direkte Befolgen der Sprachanweisungen des AED, was anteilig in allen Szenarios für die Dauer des Zwischenfalles beobachtet werden konnte, illustrierte dieses Vertrauen eindrücklich. In der Konsequenz überlässt ein Team damit dem AED die Funktion der Teamführung. Die Evaluation und die Umsetzung eigener Lösungsvorschläge werden zurückgestellt und nicht mehr konsequent verfolgt.

Gruppenübergreifend wurde bei 6 von 14 Teams (42,9%) in über 90% der Zwischenfalldauer so gehandelt. Dieses Verhalten war in dieser Form nicht erwünscht. Legt man die zehnstufige von Parasuraman et al. entwickelte Skala zugrunde, die in aufsteigender Reihung den zunehmenden Grad der Automatisierung bei gleichzeitig schrittweise reduziertem Anteil der menschlichen Kontrolle darstellt, sollte sich der Einsatz eines AED in den ersten fünf Stufen abbilden lassen, wo der Anwender stets die volle Kontrolle über alle Funktionen hat (109).

Das konstante Vertrauen auf den AED bei der Problemlösung auch während des Zwischenfalles basiert auf erlerntem Vertrauen (learned trust), was zu einem großen Teil durch gemachte Erfahrungen bei der Leistungsfähigkeit des AED während der Nutzung geprägt wird (110). Die Erfahrung beschränkt sich dabei nicht nur auf die reale Anwendung am Patienten, sondern schließt auch Trainingserlebnisse mit ein. Die Leistungsfähigkeit setzt sich dabei aus den Faktoren Zuverlässigkeit, Vorhersagbarkeit und die Fähigkeit zur Problemlösung zusammen (108). Man muss Anwendern grundsätzlich eine eher zu positive Haltung (Bias) gegenüber gerade neu eingeführten Automatisierungsprozessen unterstellen. Allgemein werden Maschinen durch Menschen eine Fehlerfreiheit unterstellt (111).

Berücksichtigt man zusammenfassend, dass es eine inverse Abhängigkeit von erlebten Fehlfunktionen bei der Anwendung des AED und der Ausprägung des Vertrauens in die Fähigkeiten des AED bei der Problemlösung gibt, dann sind stereotyp ausgerichtete BLS- und ALS-Trainings mit stets gleichem Algorithmenablauf kritisch in ihrer Wirkung zu hinterfragen.

5.5 Fehlerquellen an der Schnittstelle Mensch-Maschine/ Automation Bias

Automatisierte Entscheidungshilfen (AED) oder der Einsatz von technisch weit entwickeltem Equipment alleine hat keinen Effekt bei der Reduktion der Human Factors. Es verschiebt diesen vielmehr an die neu auftretende Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine und bietet damit lediglich eine andersartige Fehlerquelle (112). Der Einsatz von automatisierten Entscheidungsprozessen ist in der Luftfahrt mit messbaren Einbußen bei der menschlichen Leistungsfähigkeit verbunden. In einer Flugsimulation verbessert die Automatisierung nicht die Teamleistung, wenn es um eine kollektive Entscheidungsfindung während eines Zwischenfalles geht, da Kommunikationsmuster im Team verändert werden (113). Im Zwischenfall nimmt die Sprachansage des AED das mögliche Ergebnis einer Teamdiskussion bereits vorweg. Explizit sei hier auch der Verlust von korrektem Situationsbewusstsein (siehe Punkt 5.3.1) oder das Phänomen der „Automation Bias“ genannt. Auch im vorliegenden Kollektiv kann die Tatsache, dass insgesamt nur 3 der 14 Teams (21,4%) überhaupt eine „non normal“ Situation laut benannten, als ein fehlerhaftes Situationsbewusstsein gewertet werden. Eine dieser neuen Fehlerquellen sind Fehleinschätzungen bei der Bewertung des aktuellen Status des AED (112).

Exemplarisch dafür erkannten die Teams in der Studie unter Stress den cprMAX-Modus nicht mehr als solchen und werteten dessen Aufforderung zu Thoraxkompressionen als fehlgeschlagene Analyse (z.B. AED 6473).

Bereits im Jahr 1998 beschrieben Mosier et al. das Phänomen des „Automation Bias“ als einen zu berücksichtigen Faktor beim Einsatz von automatisierten Entscheidungshilfen in der Luftfahrt, die den Menschen in seiner Haltung unterstützen, Entscheidungen im Allgemeinen heuristisch und mit möglichst geringer kognitiven Anstrengung zu treffen. Dabei präsentierten sie als Teil dieser Bias zwei mögliche neue Quellen der Fehlerentstehung: Den Fehler durch Unterlassung (omission), wenn Informationen durch das automatisierte System nicht angeboten werden und den so genannten Fehler der Tätigkeit (commission), welcher entsteht, wenn Anweisungen des Gerätes ausgeführt werden, auch wenn valide zusätzliche Daten, die persönliche Erfahrung oder das persönliche Training dagegensprechen (114). Dabei zeigen sich erfahrene Mitarbeiter anfälliger für die geschilderte Problematik.

Bei Fehlern der Tätigkeit werden sogar Entscheidungshilfen ignoriert, die problemlos verfügbar und definitionsgemäß zu 100% valide sind (115). So war jedem Team in der Studie zu Beginn des Szenarios bekannt, dass der vorliegende Herzrhythmus ein VF war. Der vorliegende EKG-Rhythmus war am Monitor des AED für alle Teams während des Zwischenfalles abzulesen.

Dennoch strebten im Moment des Zwischenfalles lediglich 5 der 14 Teams (35,7%) ohne Regieeingriff eine eigenständige Herzrhythmusanalyse und einen manuellen Defibrillationsversuch an, wobei 4 Teams (28,6%) damit den Zwischenfall erfolgreich beendeten.

Typisch für einen Fehler durch Unterlassung waren in der Studie die frühzeitige Beendigung der Reanimationsmaßnahmen nach der erfolgreichen Defibrillation ohne weitere 2 Minuten Reanimation (8 der 13 Teams, 61,5%) oder die unterlassene Pulskontrolle vor der nächsten Analyse bei einem organisierten Herzrhythmus (5 verbleibende Teams, 38,5%, 1 Team gab zu keinem Zeitpunkt eine erfolgreiche Defibrillation ab). In beiden Fällen fehlte ein Sprachhinweis des AED, so dass die Teams eigenständig auf die Durchführung der Maßnahme achten mussten.

Bereits im Jahr 1983 beschrieb Bainbridge die Ironie der Automatisierung, deren Nutzung klassischerweise darauf abzielt die manuelle Kontrolle, die Planung und die Problemlösungskompetenz dem Menschen zu entziehen, da angenommen wird, dass Maschinen diese Aufgaben zuverlässiger erfüllen würden. Gleichzeitig sollte der Mensch aber in der Lage sein, dieses System jederzeit zu überwachen (Monitoring) (116). Darüber hinaus wird der Mensch im Falle einer unvorhersehbaren Fehlfunktion mit der manuellen Durchführung der Aufgabe oder auf der kognitiven Ebene mit der Fehleranalyse und -lösung betraut. Diese Anforderung ist nur durch zusätzliche – auch Simulator gestützte - Trainingsmaßnahmen zu erreichen, da die praktische Anwendungsroutine fehlt. Dieses Konzept ist trotz der aktuellen technischen Entwicklungen nach wie vor noch gültig (117).

5.6 Lösungsansätze für ein verbessertes Zwischenfallmanagement

5.6.1 Manuelle Defibrillation

Der verzögerungsfreie Wechsel des Therapieregimes von der Nutzung des AED hin zu einer manuellen Durchführung der indizierten Defibrillation soll für den vorliegenden technischen Zwischenfall als anzustrebender Lösungsweg definiert werden. Durch die direkte und aktive Übernahme der Durchführungsverantwortung für die Defibrillation durch das Team lässt sich die Zeit bis zur effektiven Problemlösung potenziell verkürzen und durch die Aufrechterhaltung der Qualitätsparameter für eine Reanimation ein potenzieller Patientenschaden minimieren. Hingegen erscheint der Zeitpunkt der Problemlösung durch den AED eher zufällig und durch das Team nicht sicher beeinflussbar. In der vorliegenden Studie entstanden über 50% des Zeitverlustes bis zur Defibrillation bei der Herzrhythmusanalyse, was das relevante Verbesserungspotenzial an dieser Stelle illustriert.

Es ist somit grundsätzlich zu fordern, dass alle Mitglieder eines Reanimationsteams unabhängig von einem prä- oder innerklinischen Setting den technischen Ablauf einer manuellen Defibrillation sicher beherrschen und somit jederzeit eine Fehlfunktion eines AED kompensieren können.

Bedingt durch die jeweiligen Aus- und Weiterbildungsinhalte sind auch die nicht-ärztlichen Mitarbeiter im Rettungsdienst in Deutschland dafür qualifiziert, eigenständig eine manuelle Defibrillation bei VF durchzuführen. Als Handlungsgrundlage hierfür definierte die Bundesärztekammer im Jahr 1992 die Maßnahmen der „Notkompetenz“ für die RAs.(39) Für das Berufsbild des Notfallsanitäters gehört diese Qualifikation zur im Pyramidenprozess erarbeiteten „Regelkompetenz“ (118).

In der schon unter Punkt 5.1 zitierten Untersuchung, gelang es bereits im präklinischen Routinebetrieb ohne einen Zwischenfall durch die Nutzung eines manuellen Defibrillationsmodus im Vergleich zum halbautomatischen Modus der Lifepak 12 und 15 Defibrillatoren (Lifepak 15 wurde in der Studie verwendet) die Unterbrechungen von Thoraxkompressionen 30 Sekunden vor der Defibrillation (Median: 3s, IQR: 2-5 zu Median: 4s, IQR: 3-6, $p = 0.003$) und die Präshock-Pause signifikant zu reduzieren (Median: 7s, IQR: 4-11 zu Median: 14s, IQR: 12-16; $p < 0,001$) (74). Ähnliche Effekte konnten auch in einer Mannequin-Studie gezeigt werden, die einen manuellen Modus mit dem halbautomatischen Modus des Lifepak 12 verglich. Die mittlere Dauer der Unterbrechung von der letzten Thoraxkompression bis zur Abgabe der Defibrillation betrug dabei 17 Sekunden (AED, IQR: 13s, 18s) zu 11 Sekunden (Manueller Modus, IQR: 6s, 15s). Die durchschnittliche zeitliche Differenz von 6 Sekunden (IQR: 2s, 10s) war dabei signifikant ($p = 0,004$). Dabei wurden in der manuellen Gruppe bei einer Sensivität von 100% für das Erkennen eines VF in 12% der Fälle (9 von 73) Defibrillationen bei anderen EKG-Rhythmen als VF abgegeben, wodurch potenziell unnötige Hands-off-Zeiten entstanden sind. Dennoch war die Fraktion der Hands-off-Zeiten der manuellen Gruppe im Vergleich zum AED-Modus immer noch signifikant geringer (MW: 0,2, IQR: 0,1, 0,3 zu MW: 0,3, IQR: 0,28, 0,32, MW (Differenz): 0,10s, IQR: 0,05, 0,15, $p = 0.001$) (119). Ein Effekt, der sich auch mit den vorliegenden Daten dieser Studie nachvollziehen lässt.

Die erwähnten Studien demonstrieren, dass ein manuelles Regime dem AED-Modus bereits in Routinesituationen im Hinblick auf die Hands-off-Zeiten überlegen ist und gleichzeitig eine ausreichende diagnostische Sicherheit beim Erkennen von VF erhalten bleibt.

Durch die unmissverständliche Zuweisung der letztlichen Durchführungsverantwortung der Defibrillation an den Teamführer des jeweiligen Reanimationsteams (accountability) wird ein wirksamer Mechanismus geschaffen, um das zuvor beschriebene Phänomen der Automation Bias (siehe 5.5) zu adressieren (120).

Durch eine konsequente Optimierung des Vorgehens bei einer manuellen Defibrillation z.B. durch das Laden des Defibrillators während der Fortsetzung von Thoraxkompressionen lassen sich die Hands-off-Zeiten weiter minimieren (45, 121).

5.6.2 Zukünftige Ausbildungsinhalte/ Trainingsdesign

Simulationstrainings

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie lassen einige Implikationen zur Ausgestaltung von Aus- und Weiterbildungsinhalten von Notfallteams zu.

Es gilt zunächst dem durch die fortschreitende Automatisierung entstehenden Kompetenzverlust bei der Durchführung von manuellen Tätigkeiten wie z.B. der manuellen Defibrillation entgegenzuwirken. Auch in der Luftfahrt ist die kürzlich zurückliegende praktische Anwendererfahrung ein relevanterer Performanceprädiktor als z.B. die Zeit seit Abschluss der Ausbildung oder die gesammelte Berufserfahrung (122). Ergänzend sollten Trainingsprogramme den Anwendern die Möglichkeit geben, an der Schnittstelle Mensch-Maschine systematisch eine ausreichende Expertise zu erwerben, so dass die Notwendigkeit die Expertise erst ad hoc bei der Anwendung zu erwerben, deutlich reduziert wird (123). Der Simulation als Ausbildungsmethode von medizinischen Zwischenfällen kommt dabei wie auch in der Luftfahrt wegen der großen Parallelen bei der Fehlerentstehung eine relevante Bedeutung zu (124). Das Training sollte regelmäßig stattfinden und dabei sowohl häufige als auch eher seltene Zwischenfälle abbilden (91).

Der Trainingsinhalt sollte dabei anteilig bewusst über den Erwartungshorizont der Teilnehmer hinaus ausgestaltet werden, um Situationen zu schaffen, in denen die Teilnehmer überrascht und zusätzlich erschrocken werden (surprise and startle events). Nur so lassen sich die authentische Reaktion auf Stress und ein mögliches reflexhaftes Verhalten besser studieren und analysieren. Dies ist eine Erkenntnis, die Bhangu et al. in ihrer Analyse des Absturzes des Air France Fluges 447 in Hinblick auf die Medizin ebenfalls explizit betonen (68).

5.6.3 Implikationen für ein zukünftiges AED-Design

Die in dieser Studie demonstrierte Bereitschaft der Notfallteams den Sprachanweisungen eines AED unmittelbar Folge zu leisten, macht es notwendig, sich kritisch mit dem Design des AED und der Formulierung von Sprachanweisungen auseinanderzusetzen. Diese Auseinandersetzung sollte zwingend unter Berücksichtigung von „Human Factor“-Aspekten erfolgen, um einen besseren Schutz von Patienten vor den Limitationen des AED zu bieten und dabei die Abhängigkeit vom

Improvisationstalent und dem Einfallsreichtum von Notfallteams weiter zu reduzieren (125).

Einzelne AEDs unterscheiden sich deutlich in der intuitiven Nutzbarkeit, was messbaren Einfluss z.B. auf die Zeit bis zur Abgabe einer manuellen Defibrillation hat. Der in unserer Studie verwendete AED Lifepak 15 benötigt dabei die mit Abstand längste Zeit bis zur Schockabgabe im AED-Modus (MW (LP15): 34.9s, Standardfehler (SEM): +1.9s), was signifikant langsamer ist als die verglichenen beiden AEDs (MW (Zoll): 18,3s SEM: +0,8s, MW (Philips): 24,0s SEM: +1,3s). Auch im manuellen Modus benötigt das Gerät über 10 Sekunden länger als der schnellste AED (MW (LP15): 33.5s, SEM: +3.8s, vs. MW (Philips): 19.0s, SEM: +1,1s) (126). Durch reine Anpassungen am softwarebasierten Protokoll eines AED lassen sich bereits die Prärschock-Pausen (MW: 6s, 95% CI: 5–11s vs. MW: 20s, 95% CI: 18–23s; $p < 0.001$) und die Postschock-Pausen (MW: 7s, 95% CI: 6–9s vs. MW: 27s, 95% CI: 16–34s; $p < 0.001$) signifikant verbessern, was einen direkten Einfluss auf die Entlassungsrate aus dem Krankenhaus hat (experimentelles Setup up: 42% vs. Kontrolle: 38%; RR: 1.09, 95% CI: 0.87–1.37, $p = 0.46$) (127).

Im Falle eines Zwischenfalles abseits der Routine scheint die sofortige Reduktion des Automatisierungsgrades im Sinne einer adaptiven Automatisierung sinnvoll. Ein verbaler und/ oder optischer Hinweis kann das Team daran erinnern, in dieser Situation wieder vollständig die Teamführung zu übernehmen oder eine manuelle Defibrillation durchzuführen. Auf diese Weise kann das Team angehalten werden, die Effektivität der vom AED verfolgten Problemlösung für den Zwischenfall zu überprüfen. So lange keine Überforderung durch zu hohe Arbeitsbelastung (Workload) besteht, könnte es so gelingen, das Situationsbewusstsein des Teams für die Situation zu erhöhen (128). Auch eine Kombination aus optischen und verbalen Hinweisen die Maßnahmen des BLS v.a. die Thoraxkompressionen während des Zwischenfalles nicht zu vernachlässigen, scheint zielführend.

Auch die vorliegende Analyse zeigt zusammengefasst den Bedarf für ein zielgerichtetes Design von Sprachanweisungen auf (42, 43, 129, 130). Hierbei sollte allerdings der unterschiedliche Informationsbedarf zwischen der Zielgruppe der Laienhelfer und der professionellen Anwender berücksichtigt werden (131). So würden Teams in dieser Studie, um eine höhere Leitlinienadhärenz beim BLS/ ALS zu erzielen, von Sprachansagen profitieren, die an die für 2 Minuten ununterbrochen fortgesetzte Reanimation nach einer Defibrillation unabhängig von einer Herzrhythmusänderung oder die Pulskontrolle vor der Herzrhythmusanalyse bei einem organisierten Rhythmus erinnern (siehe 3.1.10 und 4.5.8).

Abschließend scheint es auch vorstellbar, dass der AED professionellen Anwendern einen kompletten Gerätewechsel oder den Wechsel von Teilkomponenten (z.B.

Kabelverbindungen) vorschlägt, wenn sich eine technische Fehlfunktion ereignet.

5.6.4 CRM-Leitsätze/ Team-Time-Out

Neben den zuvor skizzierten konkreten Lösungsansätzen, die spezifische praktische Fähigkeiten (manuellen Defibrillation) oder technische Änderungen am AED betreffen, scheint es auch geboten, Notfallteams darüber hinaus auch allgemeingültige Strategien zur Lösung kritischer, unbekannter Situationen zu vermitteln.

Verschiedene Hochrisikoindustrien wie auch die Luftfahrt verfügen hier bereits über etablierte Trainingsformate, die vor allem die Auseinandersetzung mit dem Human Factor thematisieren (siehe 5.3). Das aus der Luftfahrt stammende Crew bzw. Crisis Resource Management (CRM) ist in Verbindung mit regelmäßigen Simulationstrainings eine solche Bemühung zur Steigerung der allgemeinen Systemsicherheit, indem bereits präventiv versucht wird, die Entstehung eines Zwischenfalles zu vermeiden und im Moment des Zwischenfalles alle Ressourcen umfassend zu mobilisieren.

Die allgemeine Zielsetzung eines solchen Programmes, nämlich das grundsätzlich vorhandene Wissen für eine zielführende Problemlösung auch unter den ungünstigen Umgebungsumständen einer Zwischenfallsituation in effektive praktische Maßnahmen umzusetzen, ist aus der Luftfahrt in die Medizin übertragbar. Verschiedene Quellen, die die Analyse von Flugunfällen auf Erkenntnisse für die Akutmedizin überprüften, fordern dies sogar explizit (68, 91).

Die von Rall und Gaba für die Medizin entwickelten 15 CRM-Leitsätze sind simple und praktisch direkt anwendbare Verhaltensstrategien, die durch die redundante Auslegung alle Facetten des Human Factor mehrfach adressieren. So finden sich Aussagen zum in den Studienszenarien problematischen Situationsbewusstsein (Leitsatz 2: „antizipiere und plane voraus“), zum fehlenden Führungsverhalten (Leitsatz 4: „übernimm die Verantwortung oder sei ein gutes Teammitglied“) und zur mangelhaften Prioritätensetzung (Leitsatz 15: „setze Prioritäten dynamisch“) (132).

Eine weitere zielführende Strategie, um einen Übergang zwischen Routine- und Notfallstrategien zu erleichtern ist das von Rall vorgeschlagene Team-Time-Out, was zu jedem Zeitpunkt von jedem Teammitglied zur Ordnung der Situation erfolgen kann („ten for ten“-Prinzip). So soll übertrieben empfundener Handlungsdrang oder Zeitdruck kanalisiert und durch ein kurzes Investment von Zeit (exemplarisch 10 Sekunden) ein längerer folgender Zeitabschnitt (z.B. 10 Minuten) strukturiert werden (133). Übersprungshandlungen und Fixierungsfehlern können so Einhalt geboten werden.

Von Seiten der in der Akutmedizin tätigen Berufsgruppen besteht ein großes Interesse an Simulationen, die die Prinzipien des CRM vermitteln (134).

Die flächendeckende Implementierung der CRM-Prinzipien auf einer Intensivstation durch Vorträge und Mannequin-basierten Simulationstrainings korreliert dabei zeitlich mit einer Reduktion von vordefinierten Komplikationen (67,1/1000 Patienten auf 50,9/1000 Patienten, $p = 0,03$) und einer reduzierten Anzahl von Kreislaufstillständen (9,2/1000 Patienten auf 3,5/1000 Patienten, $p = 0,04$). Gleichzeitig verbessert sich das initiale Überleben bei einem Kreislaufstillstand (19% auf 55%) (135). Hierdurch wird anschaulich das Potenzial des CRM zur Vermeidung von Komplikationen und zur Reduktion der Mortalität bei der Versorgung von kritisch kranken Patienten demonstriert.

6 Limitationen

Diese Studie wurde in einem Simulationszentrum durchgeführt, welches die Teilnehmer zum ersten Mal besucht haben, so dass eine direkte Übertragung der Ergebnisse auf die Realität z.B. mit Blick auf ein mögliches Patientenoutcome nur eingeschränkt möglich ist. Allerdings schätzten die Teilnehmer die Umsetzung der Simulation als sehr realistisch ein (siehe 4.3).

Es ist nicht auszuschließen, dass das Wissen um eine Videodokumentation zusätzlichen Stress bei den Teilnehmern generiert hat, durch welchen die Leistung negativ beeinflusst wurde. Dieses sozial-evaluative Element gilt als einer der potentesten Stressoren für ein Individuum, was an der Höhe der Cortisolausschüttung reproduzierbar zu messen ist (136). Unter Stress leidet vor allem die Fähigkeit alle verfügbaren Informationen aus unterschiedlichen Quellen für eine korrekte Entscheidungsfindung zu verarbeiten (AED-Sprachansage, EKG-Bild auf dem Monitor, Kommentare des Kollegen, eigene Lösungsansätze) (137). Die Folge ist eine sprunghafte, heuristische Entscheidungsfindung, die eine strukturierte und persistente Fehlersuche und –analyse erschweren.

Der eigentliche Zwischenfall - ausgelöst durch das Lösen einer Druckknopfelektrode des Trainingskabels - kann in der Realität so nicht stattfinden. Allerdings ist die Kabelverbindung zwischen Patient und dem AED in der Realität ebenfalls eine relevante Fehlerquellen (siehe 5.2).

Es wurden keine Daten darüber erhoben, ob die Durchführung einer manuellen Defibrillation in den jeweiligen RDBs für das nicht-ärztliche RD-Personal überhaupt durch den ÄLRD freigegeben oder sogar explizit untersagt ist. In diesem Fall wäre es nachvollziehbar, warum diese Option zur Problemlösung nicht genutzt wurde. Ebenso fehlt eine Selbsteinschätzung der Teilnehmer wie sicher sie sich selber in der Durchführung einer manuellen Defibrillation einschätzen.

Eine wertvolle Ergänzung wäre zusätzlich eine subjektive Einschätzung der Teilnehmer zur erlebten Fehleranfälligkeit von AEDs in der Praxis und im Trainingsbetrieb. Diese würde eine zusätzliche Gewichtung des beschriebenen Faktors des Vertrauens (trust) in den AED erlauben (siehe 5.4).

Abschließend handelt es sich lediglich um eine Fallserie mit geringer Fallzahl, so dass die Generalisierbarkeit eingeschränkt ist. Die Auswertung erfolgte rein deskriptiv und lässt keine grundsätzlichen Rückschlüsse auf die allgemeine Funktionsweise von AEDs des genannten Herstellers zu.

7 Zusammenfassung

Professionelle präklinische Notfallteams nutzen während der Reanimation eines Patienten mit Kammerflimmern (VF) häufig einen automatisierten externen Defibrillator (AED), der die Teams bei Therapieentscheidungen unterstützt und über Sprachansagen mit dem Team interagiert. Die vorliegende Studie sollte die Effekte von Sprachanweisungen eines AED, die inhaltlich zwar korrekt, aber für das jeweilige Team unerwartet waren, auf die Reanimationsleistung untersuchen.

In dem Full-Scale-Simulator eines Rettungswagens (RTW) im Human Simulation Center (HSC) im INM in München wurde in einem randomisierten, kontrollierten Studiendesign mit 44 präklinischen Notfallteams aus dem gesamten Bundesland Bayern die Versorgung eines standardisierten Simulationspatienten mit einem kardial bedingten Kreislaufstillstand erfasst. Dabei verhinderte ein von der Studienleitung nicht willkürlich gesteuerter Kontaktverlust des Therapiekabels zwischen dem AED und dem Mannequin die Durchführung einer bei VF grundsätzlich indizierten Defibrillation (Zwischenfall). Alle Teams hatten bereits vor dem Zwischenfall im selben Szenario mit dem AED erfolgreich eine Defibrillation abgegeben. Nach Eintritt des Zwischenfalles erfolgten die Beobachtung und die Steuerung nach einem festen Protokoll für die maximale Dauer von 3 Minuten. Bei einer fehlenden Lösung durch das Team wurde der Zwischenfall nach dieser Dauer durch die Studienleitung beendet, da in der Realität ein Patientenschaden zu unterstellen gewesen wäre.

Die Audio- und Videodokumentation in dieser Studie ermöglichten eine systematische Auswertung der Szenarien mit konzeptionellen Anleihen bei den Methoden zur Flugunfalluntersuchung. Als Basis dieser Auswertung wurde jedes Szenario in Form eines Transkriptes sekundengenau rekonstruiert und anschließend die Handlungen der Teilnehmer von einer Expertengruppe bewertet. Die Fehlerquellen, die durch die Automatisierung in der Medizin an der Schnittstelle „Mensch-AED“ entstehen, lagen im Fokus der Betrachtung.

Der Indexfall dieser Studie implizierte, dass durch den Zwischenfall die definierten Qualitätsparameter des BLS (Hands-off-Zeiten und Perischock-Pause) relevant negativ beeinflusst werden. Es wurde zusätzlich beobachtet, dass auch die bei VF indizierte Defibrillation deutlich verzögert wurde. In der vorliegenden Simulatorstudie, die in Hinblick auf die Auswahl der Teams und das Studienszenario für den deutschen Rettungsdienst repräsentativen war, zeigten sich beide Effekte statistisch als signifikant. Die Effektstärke für die verzögerte Terminierung des VF war in der Dimension von 3,3 Standardabweichungen (Cohens $d = 3,3$) ausgesprochen deutlich.

Die unerwarteten Sprachansagen des AED wurden durch den instabilen Elektrodenkontakt der Kabelverbindung zum Mannequin ausgelöst und waren in dieser

Form rein simulationsbedingt. Es muss aber auch im realen Einsatz jederzeit mit einer Fehlfunktion des AED bei der Herzrhythmusanalyse gerechnet werden, die vor allem durch externe Artefakte verursacht wird.

Die Analyse der 14 Zwischenfallszenarien zeigte stereotype Lösungsansätze und eine hohe Fehlerwiederholungsrate der Teams.

Die stets verfügbare Möglichkeit der manuellen Defibrillation wurde nur von ungefähr einem Viertel der Teams (28,6%) genutzt. Lediglich 1 von 14 Teams wechselte unmittelbar nach dem Beginn des Zwischenfalles zur manuellen Defibrillation. Diese Strategie stellt nach Auffassung der Expertengruppe bei einem offensichtlichen Ausfall bzw. einer Fehlfunktion eines Gerätes (AED), welches lediglich zur Unterstützung der Entscheidungsfindung dient und das Team nie aus der endgültigen Therapieverantwortung entlassen soll, eine gut geeignete Lösung dar. Durch dieses Vorgehen werden potenzielle Fehlerquellen weitestgehend reduziert.

Die Teams vertrauten zur Problemlösung vorrangig der Kompetenz des AED, ohne dass sie eigene Therapiestrategien entwickelten und umsetzten. Die Sprachanweisungen des AED wurden stets ohne Verzögerung und unreflektiert befolgt, damit übernahm der AED effektiv die Aufgabe der Teamführung. Bis zur erfolgreichen Defibrillation unternahmen die Teams eine unterschiedliche Anzahl von Analyseversuchen (bis zu 5 Mal) mit Hilfe des AED. Jeder dieser Versuche verzögerte in einer Regressionsanalyse die erfolgreiche Defibrillation um 19 Sekunden. Auch 3 der 4 Teams, die den Zwischenfall final mit einer manuellen Defibrillation lösten, folgten zunächst dem AED bei der Problemlösung, bis sie eigene Therapiestrategien erfolgreich anwendeten. Fast drei Viertel der Teams (71,4%) gelang die Lösung des Zwischenfalles nur mit Hilfe des AED oder durch einen Eingriff der Studienleitung.

Die im Kontext von Automatisierungsprozessen beschriebenen Phänomene von „Trust“ und der „Automation Bias“ können hier einen nachvollziehbaren Erklärungsansatz bieten.

Hochwertige Simulationstrainings, die deutlich über das reguläre Algorithmentraining für Reanimationen hinausgehen, stellen einen möglichen Lösungsansatz dar, um die Teams mit diesen Phänomenen vertraut zu machen und die Reanimationsqualität während eines Zwischenfalles mit einem AED zu verbessern. Diese Trainings sollten in ihrer Konzeption darauf abzielen, so genannte „surprise und startle“ Events zu generieren, um die Teams einer möglichst realen Stressempfindung und ihrem dadurch bedingten, reflexhaften Verhalten auszusetzen. Die Vermittlung von Inhalten des Crew-Ressource-Management (CRM) kann hierbei auch allgemein gültige Strategien zur Lösung kritischer unbekannter Situationen bieten und sollte folglich ein fester Bestandteil dieser Trainings sein.

8 Danksagung

Mein immer währender, unendlicher Dank gilt meinen größten Förderern und Kritikern, meinem Vater Herrn Dr. med. Matthias Imach, der diesen letzten Teil meiner akademischen Pflichterfüllung nicht mehr miterleben durfte und meiner Mutter Antje Imach.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Bernhard Zwiler, der trotz seiner zahlreichen Verpflichtungen stets zeitnah die Gelegenheit gefunden hat, mir ein konstruktives Feedback zu meiner Arbeit zu geben.

Mein besonderer Dank gebührt auch dem Betreuer meiner Dissertation, Herrn Dr. med. Thorsten Kohlmann, für unabhängig vom Thema stets erkenntnisreiche Gespräche und großen akademischen Freiraum, bei der Ausgestaltung dieser wissenschaftlichen Arbeit und der Konzeption unserer Studie.

Zu großem Dank bin ich auch Herrn Dr. med. Heiko Trentzsch verpflichtet, der den Indexfall als Szenario selber miterlebt hat und danach nie mehr die Begeisterung für dieses Thema verloren hat. Er hat mir viel akademisches Handwerkszeug vermittelt. Seine Akribie im Detail ist stets ein Vorbild.

Herzlich bedanken möchte ich mich bei Frau Dr. Alexandra Zech, die als Psychologin mit einem anderen Blick auf das Thema geschaut hat und in mir echte Hochachtung vor ihren Statistikkenntnissen geweckt hat.

Bei meinem Dank möchte ich nicht meinen jüngsten Bruder, Herrn Tobias Imach B.Sc., vergessen, der als Nicht-Mediziner pedantischer als jeder andere Checklisten abgearbeitet hat. Er hat dafür gesorgt, dass die von ihm mitbetreuten Trainingstermine mit größter inhaltlicher Konstanz durchgeführt worden sind.

Zuletzt geht mein tief empfundener Dank an meine Ehefrau, Dipl.-Kffr. Caroline Imach, die mich bereits durch Studium begleitet hat und für die das Projekt „Promotion“ weitere einsame Stunden bedeutet hat.

9 Eidesstattliche Versicherung

Imach, Sebastian

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema:

Untersuchung der Effekte von unerwarteten Sprachanweisungen eines automatisierten externen Defibrillators während Reanimationen durch professionelle präklinische Notfallteams

- eine prospektive, randomisierte Simulatorstudie –

selbstständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Bensberg, den 14.02.2019

Ort, Datum

Sebastian Imach

Unterschrift Doktorand

10 Veröffentlichungen

- 03/2018 **Artikel:** „Applying techniques from aviation to root cause analysis of a critical incident during cardiopulmonary resuscitation“
Publikation eingereicht bei Annals of Emergency Medicine
- 10/2017 **Poster:** „Mensch gegen Maschine – unerwartete Sprachansagen des AED beeinflussen die Reanimationsleistung von professionellen Notfallteams – eine kombinierte medizinische und psychologische Ursachenforschung“
Interdisziplinäres Symposium zur Simulation in der Medizin InSim 2017
1. Posterpreis Kategorie (A) „Wissenschaftliche Arbeit“ der Deutschen Gesellschaft zur Förderung der Simulation in der Medizin e.V. DGSiM
- 03/2016 **Poster:** „Mensch gegen Maschine – wie anfällig sind professionelle Notfallteams bei einer Fehlfunktion eines halbautomatischen Defibrillators“
Deutscher Interdisziplinärer Notfallmedizin Kongress DINK
- 10/2015 **Poster:** Human vs. machine – automation bias in context of external defibrillation“
9th International Meeting on Behavioural Science Applied to Surgery and Acute Care Settings
- 04/2015 **Vortrag:** „Mensch gegen Maschine – wie anfällig sind professionelle Notfallteams für das Phänomen der **Automation Bias**“
10. Jahrestagung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit APS – die Zukunft im Blick
- 12/2014 **Poster:** „Mensch gegen Maschine – einfach mal defibrillieren“
14. Kongress der Deutschen interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin DIVI

11 Literaturverzeichnis

1. Murray, C. J. L., Lopez, A. D., *Global mortality, disability, and the contribution of risk factors: Global Burden of Disease Study*, The Lancet, 1997. 349 (9063): S: 1436-1442
2. Zheng, Z.-J., Croft, J. B., Giles, W. H., Mensah, G. A., *Sudden Cardiac Death in the United States, 1989 to 1998*, Circulation, 2001. 104 (18): S: 2158-2163
3. Sans, S., Kesteloot, H., Kromhout, D., *The burden of cardiovascular diseases mortality in Europe Task Force of the European Society of Cardiology on Cardiovascular Mortality and Morbidity Statistics in Europe*, Eur Heart J, 1997. 18 (8): S: 1231-1248
4. statistisches Amt der Europäischen Union (Eurostat), *Demographische Veränderung - absoluter und relativer Bevölkerungsstand auf nationaler Ebene*, 2017, http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=demo_gind&lang=de, Letzter Zugriff: 03.12.2017
5. Waalewijn, R. A., Nijpels, M. A., Tijssen, J. G., Koster, R. W., *Prevention of deterioration of ventricular fibrillation by basic life support during out-of-hospital cardiac arrest*, Resuscitation, 2002. 54 (1): S: 31-36
6. Perkins, G. D., Handley, A. J., Koster, R. W., Castrén, M., Smyth, M. A., Olasveengen, T., et al., *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation*, Resuscitation, 2015. 95 S: 81-99
7. Larsen, M. P., Eisenberg, M. S., Cummins, R. O., Hallstrom, A. P., *Predicting survival from out-of-hospital cardiac arrest: a graphic model*, Ann Emerg Med, 1993. 22 (11): S: 1652-1658
8. Deakin, C. D., Nolan, J. P., Sunde, K., Koster, R. W., *Elektrotherapie: automatisierte externe Defibrillatoren, Defibrillation, Kardioversion und Schrittmachertherapie*, Notfall + Rettungsmedizin, 2010. 13 (7): S: 543-558
9. Grasner, J. T., Lefering, R., Koster, R. W., Masterson, S., Bottiger, B. W., Herlitz, J., et al., *EuReCa ONE-27 Nations, ONE Europe, ONE Registry: A prospective one month analysis of out-of-hospital cardiac arrest outcomes in 27 countries in Europe*, Resuscitation, 2016. 105 S: 188-195
10. Neukamm, J., Gräsner, J.-T., Schewe, J.-C., Breil, M., Bahr, J., Heister, U., et al., *The impact of response time reliability on CPR incidence and resuscitation success: a benchmark study from the German Resuscitation Registry*, Critical Care, 2011. 15 (6): S: R282
11. McNally, B., Robb, R., Mehta, M., Vellano, K., Valderrama, A. L., Yoon, P. W., et al., *Out-of-hospital cardiac arrest surveillance --- Cardiac Arrest Registry to Enhance Survival (CARES), United States, October 1, 2005--December 31, 2010*, MMWR Surveill Summ, 2011. 60 (8): S: 1-19

12. Weisfeldt, M. L., Sitlani, C. M., Ornato, J. P., Rea, T., Aufderheide, T. P., Davis, D., et al., *Survival After Application of Automatic External Defibrillators Before Arrival of the Emergency Medical System: Evaluation in the Resuscitation Outcomes Consortium Population of 21 Million*, *Journal of the American College of Cardiology*, 2010. 55 (16): S: 1713-1720
13. Atwood, C., Eisenberg, M. S., Herlitz, J., Rea, T. D., *Incidence of EMS-treated out-of-hospital cardiac arrest in Europe*, *Resuscitation*, 2005. 67 (1): S: 75-80
14. Berdowski, J., Berg, R. A., Tijssen, J. G. P., Koster, R. W., *Global incidences of out-of-hospital cardiac arrest and survival rates: systematic review of 67 prospective studies*, *Resuscitation*, 2010. 81 (11): S: 1479-1487
15. Graf, J., Mühlhoff, C., Doig, G. S., Reinartz, S., Bode, K., Dujardin, R., et al., *Health care costs, long-term survival, and quality of life following intensive care unit admission after cardiac arrest*, *Critical Care*, 2008. 12 (4): S: R92
16. Nolan, J., Soar, J., Eikeland, H., *The chain of survival*, *Resuscitation*, 2006. 71 (3): S: 270-271
17. Iwami, T., Nichol, G., Hiraide, A., Hayashi, Y., Nishiuchi, T., Kajino, K., et al., *Continuous Improvements in "Chain of Survival" Increased Survival After Out-of-Hospital Cardiac Arrests, A Large-Scale Population-Based Study*, 2009. 119 (5): S: 728-734
18. Cheskes, S., Schmicker, R. H., Christenson, J., Salcido, D. D., Rea, T., Powell, J., et al., *Perishock Pause-An Independent Predictor of Survival From Out-of-Hospital Shockable Cardiac Arrest*, *Circulation*, 2011. 124 (1): S: 58
19. Soar, J., Nolan, J. P., Bottiger, B. W., Perkins, G. D., Lott, C., Carli, P., et al., *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support*, *Resuscitation*, 2015. 95 S: 100-147
20. Vaillancourt, C., Everson-Stewart, S., Christenson, J., Andrusiek, D., Powell, J., Nichol, G., *The impact of increased chest compression fraction on return of spontaneous circulation for out-of-hospital cardiac arrest patients not in ventricular fibrillation*, *Resuscitation*, 2011. 82 (12): S: 1501-1507
21. Neumar, R. W., Shuster, M., Callaway, C. W., Gent, L. M., Atkins, D. L., Bhanji, F., et al., *Part 1: Executive Summary*, 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care, 2015. 132 (18 suppl 2): S: S315-S367
22. Monsieurs, K. G., Nolan, J. P., Bossaert, L. L., Greif, R., Maconochie, I. K., Nikolaou, N. I., et al., *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 1. Executive summary*, *Resuscitation*, 2015. 95 S: 1-80
23. Cheskes, S., Schmicker, R. H., Verbeek, P. R., Salcido, D. D., Brown, S. P., Brooks, S., et al., *The impact of peri-shock pause on survival from out-of-hospital shockable cardiac arrest during the Resuscitation Outcomes Consortium PRIMED trial*, *Resuscitation*, 2014. 85 (3): S: 336-342

24. Christenson, J., Andrusiek, D., Everson-Stewart, S., Kudenchuk, P., Hostler, D., Powell, J., et al., *Chest Compression Fraction Determines Survival in Patients With Out-of-Hospital Ventricular Fibrillation*, *Circulation*, 2009. 120 (13): S: 1241-1247
25. Sell, R. E., Sarno, R., Lawrence, B., Castillo, E. M., Fisher, R., Brainard, C., et al., *Minimizing pre- and post-defibrillation pauses increases the likelihood of return of spontaneous circulation (ROSC)*, *Resuscitation*, 2010. 81 (7): S: 822-825
26. Edelson, D. P., Abella, B. S., Kramer-Johansen, J., Wik, L., Myklebust, H., Barry, A. M., et al., *Effects of compression depth and pre-shock pauses predict defibrillation failure during cardiac arrest*, *Resuscitation*, 2006. 71 (2): S: 137-145
27. Pierce, A. E., Roppolo, L. P., Owens, P. C., Pepe, P. E., Idris, A. H., *The need to resume chest compressions immediately after defibrillation attempts: an analysis of post-shock rhythms and duration of pulselessness following out-of-hospital cardiac arrest*, *Resuscitation*, 2015. 89 S: 162-168
28. Conover, Z., Kern, K. B., Silver, A. E., Bobrow, B. J., Spaite, D. W., Indik, J. H., *Resumption of chest compressions after successful defibrillation and risk for recurrence of ventricular fibrillation in out-of-hospital cardiac arrest*, *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2014. 7 (4): S: 633-639
29. Link, M. S., Berkow, L. C., Kudenchuk, P. J., Halperin, H. R., Hess, E. P., Moitra, V. K., et al., *Part 7: Adult Advanced Cardiovascular Life Support*, 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care, 2015. 132 (18 suppl 2): S: S444-S464
30. Baskett, P., Nolan, J., Parr, M., *Tidal volumes which are perceived to be adequate for resuscitation*, *Resuscitation*, 1996. 31 (3): S: 231-234
31. Bakalos, G., Mamali, M., Komninos, C., Koukou, E., Tsantilas, A., Tzima, S., et al., *Advanced life support versus basic life support in the pre-hospital setting: A meta-analysis*, *Resuscitation*, 2011. 82 (9): S: 1130-1137
32. CEN/TC239, T. K., *Medical vehicles and their equipment - Road ambulances; German version EN 1789:2007+A2:2014*, 2014.
33. Bayerische Staatskanzlei, *Bayerisches Rettungsdienstgesetz, (BayRDG), vom 22. Juli 2008 (GVBl. S. 429), BayRS 215-5-1-I, Art 44 Fortbildung*. <http://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayRDG-44>,
Letzter Zugriff: 15.11.2017
34. Valenzuela, T. D., Roe, D. J., Cretin, S., Spaite, D. W., Larsen, M. P., *Estimating effectiveness of cardiac arrest interventions: a logistic regression survival model*, *Circulation*, 1997. 96 (10): S: 3308-3313
35. Baker, P. W., Conway, J., Cotton, C., Ashby, D. T., Smyth, J., Woodman, R. J., et al., *Defibrillation or cardiopulmonary resuscitation first for patients with out-of-hospital cardiac arrests found by paramedics to be in ventricular fibrillation? A randomised control trial*, *Resuscitation*, 2008. 79 (3): S: 424-431

36. Simpson, P. M., Goodger, M. S., Bendall, J. C., *Delayed versus immediate defibrillation for out-of-hospital cardiac arrest due to ventricular fibrillation: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials*, Resuscitation, 2010. 81 (8): S: 925-931
37. Deakin, C. D., Nolan, J. P., Soar, J., Sunde, K., Koster, R. W., Smith, G. B., et al., *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 4. Adult advanced life support*, Resuscitation, 2010. 81 (10): S: 1305-1352
38. Kramer-Johansen, J., Edelson, D. P., Abella, B. S., Becker, L. B., Wik, L., Steen, P. A., *Pauses in chest compression and inappropriate shocks: A comparison of manual and semi-automatic defibrillation attempts*, Resuscitation, 2007. 73 (2): S: 212-220
39. Die Bundesärztekammer, *Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Notkompetenz Rettungsassistenten und zur Delegation ärztlicher Leistungen im Rettungsdienst*, 1992,
<http://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/empfehlungenstellungnahmen/notfall-rettungsdienst/>,
Letzter Zugriff: 12.01.2017
40. Lechleuthner, A., *Der Pyramidenprozess – die fachliche Abstimmung der invasiven Maßnahmen im Rahmen der Umsetzung des Notfallsanitätergesetzes*, Notarzt, 2014. 30 (03): S: 112-117
41. Yeung, J., Okamoto, D., Soar, J., Perkins, G. D., *AED training and its impact on skill acquisition, retention and performance – A systematic review of alternative training methods*, Resuscitation, 2011. 82 (6): S: 657-664
42. Plattner, R., Schabauer, W., Baubin, M. A., Lederer, W., *Hands-off-Zeiten durch AED-Sprachanweisungen*, Notfall + Rettungsmedizin, 2013. 16 (6):
S: 449-453
43. Fleischhackl, R., Losert, H., Haugk, M., Eisenburger, P., Sterz, F., Laggner, A. N., et al., *Differing operational outcomes with six commercially available automated external defibrillators*, Resuscitation, 2004. 62 (2): S: 167-174
44. Ayala, U., Irusta, U., Ruiz, J., Ruiz de Gauna, S., Gonzalez-Otero, D., Alonso, E., et al., *Fully automatic rhythm analysis during chest compression pauses*, Resuscitation, 2015. 89 S: 25-30
45. Edelson, D. P., Robertson-Dick, B. J., Yuen, T. C., Eilevstjonn, J., Walsh, D., Bareis, C. J., et al., *Safety and efficacy of defibrillator charging during ongoing chest compressions: a multi-center study*, Resuscitation, 2010. 81 (11): S: 1521-1526
46. Cheskes, S., Common, M. R., Byers, P. A., Zhan, C., Morrison, L. J., *Compressions during defibrillator charging shortens shock pause duration and improves chest compression fraction during shockable out of hospital cardiac arrest*, Resuscitation, 2014. 85 (8): S: 1007-1011

47. Beal, M. D., Kinnear, J., Anderson, C. R., Martin, T. D., Wamboldt, R., Hooper, L., *The Effectiveness of Medical Simulation in Teaching Medical Students Critical Care Medicine: A Systematic Review and Meta-Analysis*, Simul Healthc, 2017. 12 (2): S: 104-116
48. Miller, G. E., *The assessment of clinical skills/competence/performance*, Acad Med, 1990. 65 (9 Suppl): S: 63-67
49. Russo, S. G., Nickel, E. A., *Wie im wahren Leben: Simulation und Realitätsnähe*, in: "Simulation in der Medizin: Grundlegende Konzepte – Klinische Anwendung", St.Pierre, M., Breuer, G. (Hrsg.), Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, 2013, S: 121-131
50. Cummins, R. O., Chamberlain, D. A., Abramson, N. S., Allen, M., Baskett, P. J., Becker, L., et al., *Recommended guidelines for uniform reporting of data from out-of-hospital cardiac arrest: the Utstein Style. A statement for health professionals from a task force of the American Heart Association, the European Resuscitation Council, the Heart and Stroke Foundation of Canada, and the Australian Resuscitation Council*, Circulation, 1991. 84 (2): S: 960-975
51. Klingshirn, H., *Bayern stellt Weichen im Rettungsdienst*, Notfall, 1998. 1 (3): S: 181-184
52. Institut für Notfallmedizin und Medizinmanagement (INM), Klinikum der Universität München. *Gemeinsamer Abschlussbericht des Pilotprojektes zur Einführung des Ärztlichen Leiters Rettungsdienst (ÄLRD) in Bayern 2007*, <http://www.zrf-bayern.de>
Letzter Zugriff: 12.07.2017
53. Bayerisches Staatsministerium des Innern für Bau und Verkehr, *Ärztliche Leiter Rettungsdienst*, Pressemitteilung, 10. Dezember 2010, <http://www.bayern.de/aerztliche-leiter-rettungsdienst/>
Letzter Zugriff: 12.07.2017
54. Rall, M., Lackner, C. K., *Crisis Resource Management (CRM)*, Notfall + Rettungsmedizin, 2010. 13 (5): S: 349-356
55. Urban, B., Lazarovici, M., Sandmeyer, B., *Simulation in der Notfallmedizin – Stationäre Simulation*, in: "Simulation in der Medizin: Grundlegende Konzepte – Klinische Anwendung", St.Pierre, M., Breuer, G. (Hrsg.), Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, 2013, S: 231-248
56. Issenberg, S. B., McGaghie, W. C., Petrusa, E. R., Lee Gordon, D., Scalese, R. J., *Features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to effective learning: a BEME systematic review*, Med Teach, 2005. 27 (1): S: 10-28
57. Haynes, A. B., Weiser, T. G., Berry, W. R., Lipsitz, S. R., Breizat, A. H., Dellinger, E. P., et al., *A surgical checklist to reduce morbidity and mortality in a global population*, N Engl J Med, 2009. 360 (5): S: 491-499

58. Kellar, I., Abraham, C., *Randomized controlled trial of a brief research-based intervention promoting fruit and vegetable consumption*, Br J Health Psychol, 2005. 10 (Pt 4): S: 543-558
59. Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz, *Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung-MPBetreibV)*, 2016, <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html#BJNR176200998BJNE000303123>,
Letzter Zugriff: 18.07.2017
60. Physio-Control Inc., *Anhang C: SHOCK ADVISORY SYSTEM*, In: Gebrauchsanweisung für den LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator, 2007-2013, S: 277-282
61. Arntz, H.-R., *Defibrillation durch qualifiziertes nichtärztliches Personal: Voraussetzungen für ein erfolgreiches Reanimationsprogramm Arbeitsgemeinschaft Frühdefibrillation*, Dtsch Arztebl International, 1996. 93 (13): S: A-813-814
62. Physio-Control Inc., *Shock Advisory System™*, Präsentation zur betriebsinternen Mitarbeiterschulung, 2016, liegt dem Autor digital vor
63. Physio-Control Inc., *Kapitel 5: Therapie halbautomatische externe Defibrillation (AED)*, In: Gebrauchsanweisung für den LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator, 2015, S: 126-141
64. Medtronic Emergency Response Systems, *cprMAX™Technology*, 2006, <http://www.physio-control.com/uploadedFiles/learning/clinical-topics/3206032-001%20cprMAX%20Technology.pdf>,
Letzter Zugriff: 17.07.2017
65. Kleinman, M. E., Brennan, E. E., Goldberger, Z. D., Swor, R. A., Terry, M., Bobrow, B. J., et al., *Part 5: Adult Basic Life Support and Cardiopulmonary Resuscitation Quality: 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care*, Circulation, 2015. 132 (18 Suppl 2): S: S414-435
66. Physio-Control Inc., *Defibrillator: Setup-Optionen*, In: Produktbroschüre Lifepack 15 Monitor und Defibrillator, 2012, S: 17
67. International Civil Aviation Organisation (ICAO), *Chapter 5 Investigation*, In: Annex 13 to the Convention on International Civil Aviation - Aircraft Accident and Incident Investigation 10. Edition, 2010.
68. Bhangu, A., Bhangu, S., Stevenson, J., Bowley, D. M., *Lessons for surgeons in the final moments of Air France Flight 447*, World J Surg, 2013. 37 (6): S: 1185-1192
69. European Aviation Safety Agency EASA, *Flight Recorder CS 25.1459*, in: Certification Specification for Large Aeroplanes CS-25 Amendment 3 Book 1, 2007, S: 139

70. Imach S., Z., A., Kohlmann T., Prückner S., Trentzsch H., *Mensch gegen Maschine - Wie anfällig sind professionelle Notfallteams bei einer Fehlfunktion eines halbautomatischen Defibrillators*, *Anästh Intensivmed - Supplement Nr 5 - 2016 - Deutscher interdisziplinärer Notfallmedizin Kongress*, 2016. 57 (3): S: S103
71. Cohen, J., *Statistical power analysis for the behavioural sciences* New York, NY: Academic, 1988.
72. Likert R., *A technique for the measurement of attitudes*, *Archives of Psychology*, 1932. 22 (140): S: 55
73. Imach S., Z. A., Kohlmann T., Prückner S., Trentzsch H., *Applying techniques from aviation safety investigations to root cause analysis of a critical incident during cardiopulmonary resuscitation*, Publikation in Vorbereitung.
74. Tomkins, W. G., Swain, A. H., Bailey, M., Larsen, P. D., *Beyond the pre-shock pause: the effect of prehospital defibrillation mode on CPR interruptions and return of spontaneous circulation*, *Resuscitation*, 2013. 84 (5): S: 575-579
75. Yu, T., Weil, M. H., Tang, W., Sun, S., Klouche, K., Povoas, H., et al., *Adverse outcomes of interrupted precordial compression during automated defibrillation*, *Circulation*, 2002. 106 (3): S: 368-372
76. Berg, M. D., Clark, L. L., Valenzuela, T. D., Kern, K. B., Berg, R. A., *Post-shock chest compression delays with automated external defibrillator use*, *Resuscitation*, 2005. 64 (3): S: 287-291
77. Schanderl F., G. P.-C., Inc. Deutschland,, *Telefonat zur Funktion des Shock Advisory System (SAS) und LP15 Fehlfunktion Trainingskabel LP15*, 10. Juni 2017, florian.schanderl@stryker.com
78. Deakin, C. D., Nolan, J. P., Sunde, K., Koster, R. W., *Elektrotherapie: automatisierte externe Defibrillatoren, Defibrillation, Kardioversion und Schrittmachertherapie*, *Notfall + Rettungsmedizin*, 2010. 13 (7): S: 547
79. Calle, P. A., Mpotos, N., Calle, S. P., Monsieurs, K. G., *Inaccurate treatment decisions of automated external defibrillators used by emergency medical services personnel: incidence, cause and impact on outcome*, *Resuscitation*, 2015. 88 S: 68-74
80. DeLuca, L. A., Simpson, A., Beskind, D., Grall, K., Stoneking, L., Stolz, U., et al., *Analysis of Automated External Defibrillator Device Failures Reported to the Food and Drug Administration*, *Annals of Emergency Medicine*, 2012. 59 (2): S: 103-111
81. Zijlstra, J. A., Bekkers, L. E., Hulleman, M., Beesems, S. G., Koster, R. W., *Automated external defibrillator and operator performance in out-of-hospital cardiac arrest*, *Resuscitation*, 2017. 118 (September 2017): S: 140-146
82. Badke-Schaub, P., Hofinger, G., Lauche, K., *Kapitel 1: Human Factors*, In: *Human Factors: Psychologie sicheren Handelns in Risikobranchen*, Springer Berlin Heidelberg, Berlin Heidelberg, 2011, 2. Auflage, S: 4-9

83. Giesa, H. G., Timpe, K.-P., *Technisches Versagen und menschliche Zuverlässigkeit: Bewertung der Zuverlässigkeit in Mensch-Maschine-Systemen*, Mensch-Maschine-Systemtechnik, 2002. S: 63-106
84. Cooper, J. B., Newbower, R. S., Long, C. D., McPeck, B., *Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors*, Anesthesiology, 1978. 49 (6): S: 399-406
85. Reason, J., *Engineering a safety culture*, Managing the Risks of Organizational Accidents, 1997. S: 191-222
86. Kohn, L., Corrigan, J., Donaldson, M., *To err is human: building a safer health system*, National Academy of Science, Institute of Medicine, 2002. 6 S:
87. Makary, M. A., Daniel, M., *Medical error—the third leading cause of death in the US*, BMJ, 2016. 2016 (353): S: 2139
88. Endsley, M. R., *Toward a Theory of Situation Awareness in Dynamic Systems*, Human Factors, 1995. 37 (1): S: 32-64
89. Sumwalt, R. L., *Airplane upset recovery training: a line pilot's perspective*, Flight Safety Digest, 2003. 22 (7/8): S: 1-18
90. Fioratou, E., Flin, R., Glavin, R., Patey, R., *Beyond monitoring: distributed situation awareness in anaesthesia*, British Journal of Anaesthesia, 2010. 105 (1): S: 83-90
91. Eisen, L. A., Savel, R. H., *What Went Right: Lessons for the Intensivist From the Crew of US Airways Flight 1549*, Chest, 2009. 136 (3): S: 910-917
92. Manser, T., Harrison, T. K., Gaba, D. M., Howard, S. K., *Coordination patterns related to high clinical performance in a simulated anesthetic crisis*, Anesth Analg, 2009. 108 (5): S: 1606-1615
93. General Aviation Joint Steering Committee Safety Enhancement Topic, *Fly the Aircraft first*, 2015, www.faa.gov/news/safety_briefing/2015/media/se_topic_15_01.pdf
Letzter Zugriff: 07.08.2017
94. Xiao, Y., Seagull, F. J., Mackenzie, C. F., Klein, K., *Adaptive leadership in trauma resuscitation teams: a grounded theory approach to video analysis*, Cognition, Technology & Work, 2004. 6 (3): S: 158-164
95. Cooper, S., Wakelam, A., *Leadership of resuscitation teams: "Lighthouse Leadership"*, Resuscitation, 1999. 42 (1): S: 27-45
96. Hunziker, S., Buhlmann, C., Tschan, F., Balestra, G., Legeret, C., Schumacher, C., et al., *Brief leadership instructions improve cardiopulmonary resuscitation in a high-fidelity simulation: a randomized controlled trial*, Crit Care Med, 2010. 38 (4): S: 1086-1091

97. Marsch, S. C., Muller, C., Marquardt, K., Conrad, G., Tschan, F., Hunziker, P. R., *Human factors affect the quality of cardiopulmonary resuscitation in simulated cardiac arrests*, Resuscitation, 2004. 60 (1): S: 51-56
98. Gaba, D. M., *Human error in anesthetic mishaps*, Int Anesthesiol Clin, 1989. 27 (3): S: 137-147
99. Gaba, D. M., DeAnda, A., *The response of anesthesia trainees to simulated critical incidents*, Anesth Analg, 1989. 68 (4): S: 444-451
100. Rall, M., Manser, T., Guggenberger, H., Gaba, D. M., Unertl, K., *Patientensicherheit und Fehler in der Medizin*, Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 2001. 36 (06): S: 321-330
101. Keinan, G., *Decision making under stress: scanning of alternatives under controllable and uncontrollable threats*, J Pers Soc Psychol, 1987. 52 (3): S: 639-644
102. Bearman, C., Paletz, S. B., Orasanu, J., *Situational pressures on aviation decision making: Goal seduction and situation aversion*, Aviation, Space, and Environmental Medicine, 2009. 80 (6): S: 556-560
103. Dismukes, K., Berman, B. A., Loukopoulos, L. D., *The limits of expertise: Rethinking pilot error and the causes of airline accidents*, In: Ashgate Publishing, Ltd., Ashgate Publishing Company, 2007, S: 297
104. Manser, T., *Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature*, Acta Anaesthesiol Scand, 2009. 53 (2): S: 143-151
105. Lingard, L., Espin, S., Whyte, S., Regehr, G., Baker, G. R., Reznick, R., et al., *Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects*, Qual Saf Health Care, 2004. 13 (5): S: 330-334
106. Pierre, M. S., Hofinger, G., *Human Factors und Patientensicherheit in der Akutmedizin*, In: Kapitel 12 Kommunikation: Reden ist Gold, Springer Berlin Heidelberg, 2014, S: 244 - 246
107. Kerber, R. E., Becker, L. B., Bourland, J. D., Cummins, R. O., Hallstrom, A. P., Michos, M. B., et al., *Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety*, A Statement for Health Professionals From the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy, 1997. 95 (6): S: 1677-1682
108. Lee, J. D., See, K. A., *Trust in automation: designing for appropriate reliance*, Hum Factors, 2004. 46 (1): S: 50-80
109. Parasuraman, R., Sheridan, T. B., Wickens, C. D., *A model for types and levels of human interaction with automation*, IEEE Transactions on systems, man, and cybernetics-Part A: Systems and Humans, 2000. 30 (3): S: 286-297

110. Hoff, K. A., Bashir, M., *Trust in Automation: Integrating Empirical Evidence on Factors That Influence Trust*, Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society, 2015. 57 (3): S: 407-434
111. Dzindolet, M. T., Peterson, S. A., Pomranky, R. A., Pierce, L. G., Beck, H. P., *The role of trust in automation reliance*, International Journal of Human-Computer Studies, 2003. 58 (6): S: 697-718
112. Reason, J., *Understanding adverse events: human factors*, Qual Health Care, 1995. 4 (2): S: 80-89
113. Bowers, C., Deaton, J., Oser, R., Prince, C., Kolb, M., *Impact of automation on aircrew communication and decision-making performance*, Int J Aviat Psychol, 1995. 5 (2): S: 145-167
114. Mosier, K. L., Skitka, L. J., Heers, S., Burdick, M., *Automation bias: decision making and performance in high-tech cockpits*, Int J Aviat Psychol, 1997. 8 (1): S: 47-63
115. Skitka, L. J., Mosier, K. L., Burdick, M., *Does automation bias decision-making?*, International Journal of Human-Computer Studies, 1999. 51 (5): S: 991-1006
116. Bainbridge, L., *Ironies of Automation*, Automatica, 1983. 19 (6): S: 775-779
117. Baxter G, R. J., Wang Y, Khajeh-Hosseini A. The ironies of automation: still going strong at 30? Proceedings of the 30th European Conference on Cognitive Ergonomics; Edinburgh, United Kingdom. 2448149: ACM; 2012. p. 65-71.
118. Bundesverband der ÄLRD, *Anlage 3 Katalog „Invasive Maßnahmen durch Notfallsanitäterinnen und –sanitäter“ 2017*, http://www.dbrd.de/images/aktuelles/2014/Anlage_3_-_Ma%C3%9Fnahmenkatalog.pdf
 Letzter Zugriff: 11.10.2017
119. Pytte, M., Pedersen, T. E., Ottem, J., Rokvam, A. S., Sunde, K., *Comparison of hands-off time during CPR with manual and semi-automatic defibrillation in a manikin model*, Resuscitation, 2007. 73 (1): S: 131-136
120. Skitka, L. J., Mosier, K., Burdick, M. D., *Accountability and automation bias*, International Journal of Human-Computer Studies, 2000. 52 (4): S: 701-717
121. Perkins, G. D., Davies, R. P., Soar, J., Thickett, D. R., *The impact of manual defibrillation technique on no-flow time during simulated cardiopulmonary resuscitation*, Resuscitation, 2007. 73 (1): S: 109-114
122. Haslbeck, A., Hoermann, H. J., *Flying the Needles: Flight Deck Automation Erodes Fine-Motor Flying Skills Among Airline Pilots*, Hum Factors, 2016. 58 (4): S: 533-545

123. Strauch, B., *The Automation-by-Expertise-by-Training Interaction: Why Automation-Related Accidents Continue to Occur in Sociotechnical Systems*, Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society, 2016. 59 (2): S: 204-228
124. Helmreich, R. L., *On error management: lessons from aviation*, BMJ, 2000. 320 (7237): S: 781-785
125. Perry, S. J., *An overlooked alliance: using human factors engineering to reduce patient harm*, Jt Comm J Qual Saf, 2004. 30 (8): S: 455-459
126. Fidler, R., Johnson, M., *Human Factors Approach to Comparative Usability of Hospital Manual Defibrillators*, Resuscitation, 2016. 101 S: 71-76
127. Beesems, S. G., Berdowski, J., Hulleman, M., Blom, M. T., Tijssen, J. G., Koster, R. W., *Minimizing pre- and post-shock pauses during the use of an automatic external defibrillator by two different voice prompt protocols. A randomized controlled trial of a bundle of measures*, Resuscitation, 2016. 106 S: 1-6
128. Parasuraman, R., Mouloua, M., Molloy, R., *Effects of adaptive task allocation on monitoring of automated systems*, Hum Factors, 1996. 38 (4): S: 665-679
129. Fleischhackl, R., Losert, H., Haugk, M., Eisenburger, P., Sterz, F., Laggner, A. N., *Differing operational outcomes with six commercially available automated external defibrillators*, Resuscitation, 2004. 62 (2): S: 167-174
130. Müller, M. P., Poenicke, C., Kurth, M., Richter, T., Koch, T., Eisold, C., et al., *Quality of basic life support when using different commercially available public access defibrillators*, Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine, 2015. 23 (1): S: 48
131. Savastano, S., Vanni, V., Burkart, R., Raimondi, M., Canevari, F., Molinari, S., et al., *Comparative performance assessment of commercially available automatic external defibrillators: A simulation and real-life measurement study of hands-off time*, Resuscitation, 2017. 110 S: 12-17
132. Rall M, G. D., Howard SK, Dieckmann P, *Human performance and patient safety*, In: Miller's Anaesthesia 7 th edition, Elsevier Churchill Livingstone, Philadelphia, 2009, S: 93-150
133. Rall, M., Glavin, R., Flin, R., *The '10-seconds-for-10-minutes principle'-Why things go wrong and stopping them getting worse*, Bulletin of The Royal College of Anaesthetists, 2008. 51 S: 2614-2616
134. Hicks, C. M., Bandiera, G. W., Denny, C. J., *Building a simulation-based crisis resource management course for emergency medicine, phase 1: Results from an interdisciplinary needs assessment survey*, Acad Emerg Med, 2008. 15 (11): S: 1136-1143

135. Haerkens, M. H., Kox, M., Lemson, J., Houterman, S., van der Hoeven, J. G., Pickkers, P., *Crew Resource Management in the Intensive Care Unit: a prospective 3-year cohort study*, *Acta Anaesthesiol Scand*, 2015. 59 (10): S: 1319-1329
136. Dickerson, S. S., Kemeny, M. E., *Acute stressors and cortisol responses: a theoretical integration and synthesis of laboratory research*, *Psychol Bull*, 2004. 130 (3): S: 355-391
137. Chajut, E., Algom, D., *Selective attention improves under stress: implications for theories of social cognition*, *J Pers Soc Psychol*, 2003. 85 (2): S: 231-248

C.H.I.P.S.-Studie - "C.H.ecklists I.n P.rehospita.l S.ettings"

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,
dieser Bogen wird maschinell ausgewertet. Markieren Sie eine Antwort bitte in der folgenden Weise: ○⊗○ .
Wenn Sie eine Antwort korrigieren möchten, füllen Sie bitte den falsch markierten Kreis und noch etwas darüber hinaus aus,
ungefähr so: ○●⊗○ .

Eingangsfragebogen C.H.I.P.S.-Studie

Mit dem vorliegenden Fragebogen möchte eine Studiengruppe der medizinischen Abteilung des INM gerne notwendige statistische Daten, Ihre persönliche Haltung zu Checklisten und deren Verwendung im Rettungsdienst erfassen. Es ist geplant die gewonnenen Daten in einer medizinischen Promotion wissenschaftlich auszuwerten.

Da uns Ihre ganz persönliche Meinung interessiert, würden wir Sie bitten, den Fragebogen alleine zu bearbeiten.

Bitte machen Sie, sollte ein Thema nicht abgebildet sein, vom Freitext Gebrauch.

Wir versichern Ihnen, dass der Fragebogen in jeder Hinsicht anonym behandelt und ausgewertet wird.

Bitte lesen Sie die folgenden Fragen genau und prüfen Sie sie aus Ihrer persönlichen Sicht auf Gültigkeit.

Wählen Sie stets die zutreffendste Aussage.

Sollten bei einer Frage Mehrfachantworten möglich sein, dann wird Ihnen das explizit in der Frage selber angezeigt.

Zeichenerklärung: das Zeichen < bedeutet "kleiner/gleich". Das Zeichen > bedeutet "größer/gleich".

Zukunftsperspektive von Checklisten im Rettungsdienst

	(1) stimme gar nicht zu	(2)	(3)	(4)	(5)	(6) stimme voll zu
Um eine stets gleiche, team-unabhängige Versorgung des Patienten sicherzustellen, sollten im Rettungsdienst Checklisten nach dem Vorbild der Luftfahrt eingesetzt werden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ein großer Vorteil von Checklisten ist, dass alle notwendigen Therapieschritte transparent sind und ich mich im Zweifel darauf berufen kann. (medizinisches Qualitätsmanagement)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine Checkliste greift zu stark in die Therapiefreiheit des Teams ein.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Von außen (Passanten/Angehörige) betrachtet, sieht die Benutzung einer Checkliste im Einsatz unprofessionell aus.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aktuellen Leitlinien sollten in Form von Checklisten, für möglichst viele Indikationen im Rettungsdienst in der Praxis verfügbar sein.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Checklisten sollten nur im oder zum Training eingesetzt werden - nicht in der Praxis.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vor dem Einsatz von Checklisten in der Praxis sollte eine theoretische Einführung mit Simulationsanteilen stattfinden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Heutzutage sollte eine Checkliste auch in digitaler Form (z.B. per Monitor) und nicht in Papierform vorliegen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zusätzliche audio-visuelle Hilfen bei den Checklisten wie Timer/Uhr, digitale Berechnungshilfen oder Warnhinweise sind sinnvoll.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wünschen Sie sich in Zukunft den Einsatz von Checklisten in Ihrem Rettungsdienstbereich? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> nein- medizinische Checklisten sind nicht notwendig <input type="checkbox"/> ja - zur Vor- und Nachbereitung z.B. an der Wache <input type="checkbox"/> ja - aber, nur für seltene Diagnosen/Situationen <input type="checkbox"/> ja - generelles Anwendung im Alltag <input type="checkbox"/> weitere Antwortmöglichkeiten: <input type="text"/>					

Welchen Inhalt könnten Checklisten im Rettungsdienst abbilden? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> Routinekrankheitsbilder wie z.B. das ACS <input type="checkbox"/> Handlungsabläufe wie z.B. die Narkose <input type="checkbox"/> sonstige Möglichkeiten: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Zwischenfälle/ Komplikationen wie z.B. schwieriger Atemweg <input type="checkbox"/> Bedienung von komplexem Equipment z.B. Beatmungsgerät
Wo und in welcher Form sollten die Checklisten im Alltag verfügbar sein? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> digital - z.B. auf einem Tablet-Computer <input type="checkbox"/> ein Ringbuch pro RD-Mitarbeiter	<input type="checkbox"/> alle gesammelt in einem Ringbuch pro Fahrzeug <input type="checkbox"/> Checklisten passend mit der Ausrüstung verteilt d.h. Narkose-Checkliste bei der Intubation

Statistische Daten (1)

Im kommenden Abschnitt sind einige, gekennzeichnete Fragen aus statistischen Gründen nur von einzelnen Berufsgruppen auszufüllen. Des Weiteren werden im folgendem Abschnitt Abkürzungen für Berufsbezeichnungen benutzt: RH= Rettungshelfer, RS= Rettungssanitäter, RA= Rettungsassistent; LRA= Lehrrettungsassistent, NA= Notarzt

Welches Geschlecht haben Sie?	<input type="radio"/> weiblich	<input type="radio"/> männlich
Welche der folgenden rettungsdienstlichen Qualifikationen haben Sie? (höchste Qualifikation)	<input type="radio"/> RH <input type="radio"/> RA <input type="radio"/> NA mit der Zusatzbezeichnung Notfallmedizin <input type="radio"/> andere: <input type="text"/>	<input type="radio"/> RS <input type="radio"/> LRA <input type="radio"/> Fachkunde Nachweis Rettungsdienst (Arzt)
Über wie viele Jahre Berufserfahrung verfügen Sie <u>insgesamt</u> in der Notfallmedizin / Rettungsdienst? (in Jahren)	<input type="radio"/> noch in der Ausbildung <input type="radio"/> 2 - 5 Jahre <input type="radio"/> 10 - 20 Jahre	<input type="radio"/> 1 Jahr <input type="radio"/> 6 - 10 Jahre <input type="radio"/> mehr als 20 Jahre

Nur von RD-Mitarbeitern auszufüllen

Wie viele Stunden arbeiten Sie durchschnittlich pro Woche im regulären Rettungsdienst? (kein Ehrenamt)	<input type="radio"/> <10h/Woche <input type="radio"/> 20-42h/Woche	<input type="radio"/> 10-20h/Woche <input type="radio"/> >42h/Woche
--	--	--

Nur vom Arzt auszufüllen

Als Arzt: Verfügen Sie neben der NA-Qualifikation über eine weitere rettungsdienstliche Qualifikation? (höchste Qualifikation)	<input type="radio"/> RH <input type="radio"/> RA <input type="radio"/> andere: <input type="text"/>	<input type="radio"/> RS <input type="radio"/> LRA
Als Arzt: Über wie viele Jahre Berufserfahrung verfügen Sie rein als NA? (in Jahren)	<input type="radio"/> rein klinisch tätig <input type="radio"/> 2 - 5 Jahre <input type="radio"/> 10 - 20 Jahre	<input type="radio"/> Ausbildung oder 1 Jahr <input type="radio"/> 5 - 10 Jahre <input type="radio"/> mehr als 20 Jahre
Als Arzt: Welcher Fachrichtung gehören Sie an? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> Allgemeinmedizin <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/> andere: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Anästhesie <input type="checkbox"/> Innere Medizin
Als Arzt: Wie ist Ihr Ausbildungsstand? (WB=Weiterbildung zum Facharzt)	<input type="radio"/> 1. Jahr WB <input type="radio"/> 5. Jahr oder mehr WB	<input type="radio"/> 2.- 4. Jahr WB <input type="radio"/> Facharzt
Als Arzt: Wie viele Schichten fahren Sie als Notarzt pro Monat? (1 Schicht = 12 Stunden - 24h-Dienst = 2 Schichten)	<input type="radio"/> < 1 Schicht <input type="radio"/> 4-6 <input type="radio"/> 10 oder mehr	<input type="radio"/> 1-3 <input type="radio"/> 7-9

Statistische Daten (2)

Bei alle Fragen, die sich auf Simulationstrainings beziehen, ist das heutige Training nicht gemeint!

Haben Sie bereits ein Simulationstraining im Rahmen des ÄLRD-Projektes im INM (Institut für Notfallmedizin) besucht?	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
An wie vielen Simulationstrainings haben Sie nach dem Ende Ihrer Ausbildung teilgenommen? (gemeint sind: reine Simulationstrainings/ keine anderen Kursformate wie z.B. PHTLS mit Simulationsanteil)	<input type="radio"/> noch nie <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2-4 <input type="radio"/> 5 oder mehr
Wie lange ist Ihr letztes Simulationstraining her? (ungefährer Zeitraum)	<input type="radio"/> noch nie teilgenommen <input type="radio"/> Vierteljahr <input type="radio"/> halbes Jahr <input type="radio"/> Jahr <input type="radio"/> mehr als 1 Jahr
Haben Sie bereits ein Algorithmen-basiertes Kursformat besucht? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> nein - noch nicht <input type="checkbox"/> AHA-Format <input type="checkbox"/> AMLS <input type="checkbox"/> ATLS <input type="checkbox"/> ERC-Format <input type="checkbox"/> ITLS <input type="checkbox"/> PHTLS <input type="checkbox"/> andere: <input style="width: 100px;" type="text"/>
Welche Aussage trifft für Sie bezüglich des ABCDE-Schemas am besten zu? (Bitte nur eine Antwort ankreuzen!)	<input type="radio"/> benutze ich bei jedem Einsatz - unabhängig vom Krankheitsbild <input type="radio"/> benutze ich nur als Teil fester Algorithmen z.B. Trauma <input type="radio"/> kenne ich nur bei der Reanimation <input type="radio"/> kenne ich nur aus der Literatur oder Fortbildungen <input type="radio"/> ist mir vollkommen unbekannt
Gibt es in Ihrem Rettungsdienstbereich bereits medizinische Checklisten oder SOP's (Standard Operation Procedures)? (nicht gemeint: Checklisten z.B. zur Vollständigkeit von Fahrzeugen)	<input type="radio"/> ja, für die meisten Indikationen - täglicher Einsatz <input type="radio"/> ja, nur für wenige Indikationen <input type="radio"/> Einführung von Checklisten ist geplant <input type="radio"/> nein, keine medizinischen Checklisten
Wenn Sie die oben gestellte Frage mit "ja" beantwortet haben, für welche Indikationen gibt es Checklisten in Ihrem Rettungsdienstbereich?	
Platz für weitere, freiwillige Anmerkungen oder Kommentare:	
<i>Wir danken Ihnen herzlich für die Mitarbeit an der C.H.I.P.S.-Studie!</i>	

Studiencodierung - NICHT VOM TEILNEHMER AUSZUFÜLLEN!

Identifikationsnummer C.H.I.P.S.-Studie: (Bitte eine Zahl zwischen 1.000 und 9.999 markieren.)		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	1000	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	100	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zusatz:	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4							

C.H.I.P.S.-Studie - "C.H.ecklists I.n P.rehospita.l S.ettings"

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,
dieser Bogen wird maschinell ausgewertet. Markieren Sie eine Antwort bitte in der folgenden Weise: .
Wenn Sie eine Antwort korrigieren möchten, füllen Sie bitte den falsch markierten Kreis und noch etwas darüber hinaus aus,
ungefähr so: .

Post-Szenario Fragebogen Kontrollgruppe

Mit dem Ihnen nun vorliegenden Fragebogen möchte die C.H.I.P.S.-Studiengruppe jetzt gerne Ihre Eindrücke zur vorher im Szenario eingesetzten Checkliste festhalten, um die Antworten ebenfalls in Verbindung mit den Daten des Eingangfragebogens auszuwerten.

Im Allgemeinen sind wir an Ihren Gedanken und Problemen im gerade durchlaufenden Szenario interessiert. Im Speziellen möchten wir mehr über Ihre Haltung und Arbeitsweise bei der spezifischen medizinischen Fragestellung des Szenarios erfahren. Da uns erneut Ihre ganz persönliche Meinung interessiert, würden wir Sie wieder bitten, den Fragebogen alleine zu bearbeiten. Bitte machen Sie, sollte ein Thema nicht abgebildet sein, vom Freitext Gebrauch.

Wir versichern Ihnen, dass der Fragebogen in jeder Hinsicht anonym behandelt und ausgewertet wird.

Bitte lesen Sie die folgenden Fragen genau und prüfen Sie sie aus Ihrer persönlichen Sicht auf Gültigkeit.

Wählen Sie stets die zutreffendste Aussage. Sollten bei einer Frage Mehrfachantworten übrig sein, dann wird Ihnen das explizit in der Frage selber angezeigt.

Zeichenerklärung: das Zeichen < bedeutet "kleiner/gleich". Das Zeichen > bedeutet "größer/gleich"

Subjektive Einschätzung des Szenarios

In welcher <u>Funktion</u> waren Sie im Szenario eingesetzt?	<input type="radio"/> RS/RA RTW	<input type="radio"/> RS/RA NEF
	<input type="radio"/> NA	<input type="radio"/> Pflege Klinik
	<input type="radio"/> Arzt Klinik	
	(1) stimme gar nicht zu	(2) (3) (4) (5) (6) stimme voll zu
Die Umsetzung der Simulation habe ich als sehr realistisch empfunden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin mit der Abarbeitung des Szenarios aus medizinischer Sicht zufrieden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wie lautete die genaue Verdachtsdiagnose, mit der Sie und Ihr Team im Szenario gearbeitet haben?		

Praktische Relevanz des Szenarios

Die folgenden Fragen beziehen sich auf einen Patienten, bei dem ein eigener Kreislauf wieder eingesetzt hat.	
Wann haben Sie ein solches Szenario, wie eben simuliert, zu letzt in der Praxis erlebt? (in Monaten)	<input type="radio"/> niemals <input type="radio"/> < 6 <input type="radio"/> 7-12 <input type="radio"/> > 12
Wie oft haben Sie ein solches Szenario im letzten Jahr in der Praxis erlebt? (Anzahl)	<input type="radio"/> niemals <input type="radio"/> 1-3 mal <input type="radio"/> 4-6 mal <input type="radio"/> 7-9 mal <input type="radio"/> häufiger <input type="radio"/> wenn häufiger, wie oft: <input type="text"/>

Medizinische Inhalte

	(1) stimme gar nicht zu	(2) (3) (4) (5) (6) stimme voll zu
Die konsequente Versorgung eines Patienten in der ROSC-Situation (Wiederkehr eines spontanen Kreislaufes) ist bedeutend für das neurologische Outcome.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	(1) stimme gar nicht zu	(2)	(3)	(4)	(5)	(6) stimme voll zu
Die in wissenschaftlichen Leitlinien definierten Therapieziele z.B. die Empfehlungen der ERC (European Resuscitation Council) sind mir bekannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Durchführung einer milden Hypothermie bei ROSC ist bedeutsam für die Überlebensqualität (Outcome) des Patienten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine Checkliste für die präklinische, medizinische Versorgung eines Patienten mit ROSC ist sinnvoll.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine milde Hypothermie bei einem Patienten mit ROSC wird in meinem Rettungsdienstbereich durchgeführt.	<input type="radio"/> ja - bereits Standard		<input type="radio"/> ja - Einzelfallentscheidung			
	<input type="radio"/> Einführung als Standard geplant		<input type="radio"/> nein - kein Standard			

Die folgenden Fragen zur Hypothermie-Therapie bitten wir Sie auch zu beantworten, wenn diese nicht zum Therapiestandard in Ihrem Rettungsdienstbereich gehört, denn es interessiert uns Ihre persönliche Meinung und Arbeitsweise.

Bei welchem initialen Herzrhythmus (Art des Kreislaufstillstandes) führen Sie eine präklinische Hypothermie durch?	<input type="radio"/> nie <input type="radio"/> pulslose elektrische Aktivität (PEA) <input type="radio"/> bei allen initialen Rhythmen	<input type="radio"/> Asystolie <input type="radio"/> Kammerflimmern
Wenn Sie eine präklinische Kühlung durchführen, wie/mit welchen Hilfsmitteln führen Sie diese durch? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> kein aktives Kühlen <input type="checkbox"/> standardmäßig mit Kühlpacks <input type="checkbox"/> improvisiert z.B. Tiefkühlware/ nasse Handtücher <input type="checkbox"/> andere Hilfsmittel: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 4°C kalte Infusionen <input type="checkbox"/> apparativ z.B. RhinoChill/ Kältehelm
Wie messen Sie die Temperatur und überwachen Sie die Abkühlung des Patienten? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> wird nicht gemessen <input type="checkbox"/> axilläre Temperaturmessung <input type="checkbox"/> andere Methode: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Ohrtemperaturmessung <input type="checkbox"/> rektale Temperaturmessung
Was sind Gründe für Sie persönlich keine präklinische Hypothermie durchzuführen? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> keine Gründe bekannt <input type="checkbox"/> Medizinprodukte zur Kühlung werden nicht vorgehalten <input type="checkbox"/> Hypothermie muss nicht präklinisch begonnen werden <input type="checkbox"/> sonstige Gründe: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Gefahr von Nebenwirkungen <input type="checkbox"/> Zielkrankenhaus setzt Kühlung nicht fort <input type="checkbox"/> unklarer therapeutischer Nutzen
In meinem Rettungsdienstbereich gibt es eine interne Verfahrensanweisung für die Versorgung eines Patienten mit ROSC, wenn ja für was? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> ja - Zielklinik <input type="checkbox"/> ja - Hypothermie <input type="checkbox"/> ja - Katecholamintherapie <input type="checkbox"/> in der Vorbereitung <input type="checkbox"/> andere: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> ja - Lysetherapie <input type="checkbox"/> ja - Narkose <input type="checkbox"/> ja - ROSC insgesamt <input type="checkbox"/> nein - keine Verfahrensanweisung



Haben Sie im Szenario Merkhilfen verwendet? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> persönliche Notizen
	<input type="checkbox"/> Merkhilfen in Buchform	<input type="checkbox"/> Smartphone Applikation (App)
	<input type="checkbox"/> Notfalllineal	
	<input type="checkbox"/> wenn Notfalllineal, welches genau (bitte im Kasten notieren)	<input type="text"/>

Platz für weitere, freiwillige Anmerkungen oder Kommentare:

Wir danken Ihnen herzlich für die Mitarbeit an der C.H.I.P.S.-Studie!

Studiencodierung - NICHT VOM TEILNEHMER AUSZUFÜLLEN!

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1000	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
100	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zusatz:	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4						

C.H.I.P.S.-Studie - "C.H.ecklists I.n P.rehospita.l S.ettings"

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,
dieser Bogen wird maschinell ausgewertet. Markieren Sie eine Antwort bitte in der folgenden Weise: .
Wenn Sie eine Antwort korrigieren möchten, füllen Sie bitte den falsch markierten Kreis und noch etwas darüber hinaus aus,
ungefähr so: .

Post-Szenario Fragebogen Interventionsgruppe C.H.I.P.S.-Studie

Mit dem Ihnen nun vorliegenden Fragebogen möchte die C.H.I.P.S.-Studiengruppe jetzt gerne Ihre Eindrücke zur vorher im Szenario eingesetzten Checkliste festhalten, um die Antworten ebenfalls in Verbindung mit den Daten des Eingangfragebogens auszuwerten.

Im Allgemeinen möchten wir den Einfluss der benutzten Checkliste auf Ihr Handeln im Szenario erfassen und Ihre persönliche Bewertung dazu. Im Speziellen interessieren uns die Effekte im medizinisch-fachlichen Bereich sowie in der Teamarbeit und die Praktikabilität.

Da uns erneut Ihre ganz persönliche Meinung interessiert, würden wir Sie wieder bitten, den Fragebogen alleine zu bearbeiten.

Bitte machen Sie, sollte ein Thema nicht abgebildet sein, vom Freitext Gebrauch.

Wir versichern Ihnen, dass der Fragebogen in jeder Hinsicht anonym behandelt und ausgewertet wird.

Bitte lesen Sie die folgenden Fragen genau und prüfen Sie sie aus Ihrer persönlichen Sicht auf Gültigkeit. Wählen Sie stets die zutreffendste Aussage. Sollten bei einer Frage Mehrfachantworten möglich sein, dann wird Ihnen das explizit in der Frage selber angezeigt.

Zeichenerklärung: das Zeichen < bedeutet "kleiner/gleich". Das Zeichen > bedeutet "größer/gleich"

Subjektive Einschätzung des Szenarios

In welcher Funktion waren Sie im Szenario eingesetzt?	<input type="radio"/> RS/RA RTW	<input type="radio"/> RS/RA NEF
	<input type="radio"/> NA	<input type="radio"/> Pflege Klinik
	<input type="radio"/> Arzt Klinik	
	(1) stimme gar nicht zu	(2) (3) (4) (5) (6) stimme voll zu
Die Umsetzung der Simulation habe ich als sehr realistisch empfunden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin mit der Abarbeitung des Szenarios aus medizinischer Sicht zufrieden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wie lautete die genaue Verdachtsdiagnose, mit der Sie und Ihr Team im Szenario gearbeitet haben?		

Praktische Relevanz des Szenarios

Die folgenden Fragen beziehen sich auf einen Patienten, bei dem ein eigener Kreislauf wieder eingesetzt hat.	
Wann haben Sie ein solches Szenario, wie eben simuliert, zu letzt in der Praxis erlebt? (in Monaten)	<input type="radio"/> niemals <input type="radio"/> < 6 <input type="radio"/> 7-12 <input type="radio"/> > 12
Wie oft haben Sie ein solches Szenario im letzten Jahr in der Praxis erlebt? (Anzahl)	<input type="radio"/> niemals <input type="radio"/> 1-3 mal <input type="radio"/> 4-6 mal <input type="radio"/> 7-9 mal <input type="radio"/> häufiger <input type="radio"/> wenn häufiger, wie oft: <input type="text"/>

Medizinische Inhalte

	(1) stimme gar nicht zu	(2) (3) (4) (5) (6) stimme voll zu
Die konsequente Versorgung eines Patienten in der ROSC-Situation (Wiederkehr eines spontanen Kreislaufes) ist bedeutend für das neurologische Outcome.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	(1) stimme gar nicht zu	(2)	(3)	(4)	(5)	(6) stimme voll zu
Die in wissenschaftlichen Leitlinien definierten Therapieziele z.B. die Empfehlungen der ERC (European Resuscitation Council) sind mir bekannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Durchführung einer milden Hypothermie bei ROSC ist bedeutsam für die Überlebensqualität (Outcome) des Patienten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine Checkliste für die präklinische, medizinische Versorgung eines Patienten mit ROSC ist sinnvoll.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine milde Hypothermie bei einem Patienten mit ROSC wird in meinem Rettungsdienstbereich durchgeführt.	<input type="radio"/> ja - bereits Standard		<input type="radio"/> ja - Einzelfallentscheidung			
	<input type="radio"/> Einführung als Standard geplant		<input type="radio"/> nein - kein Standard			

Die folgenden Fragen zur Hypothermie-Therapie bitten wir Sie auch zu beantworten, wenn diese nicht zum Therapiestandard in Ihrem Rettungsdienstbereich gehört, denn es interessiert uns Ihre persönliche Meinung und Arbeitsweise.

Bei welchem initialen Herzrhythmus (Art des Kreislaufstillstandes) führen Sie eine präklinische Hypothermie durch?	<input type="radio"/> nie <input type="radio"/> pulslose elektrische Aktivität (PEA) <input type="radio"/> bei allen initialen Rhythmen	<input type="radio"/> Asystolie <input type="radio"/> Kammerflimmern
Wenn Sie eine präklinische Kühlung durchführen, wie/mit welchen Hilfsmitteln führen Sie diese durch? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> keine aktives Kühlen <input type="checkbox"/> standardmäßig mit Kühlpacks <input type="checkbox"/> improvisiert z.B. Tiefkühlware/ nasse Handtücher <input type="checkbox"/> andere Hilfsmittel: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 4°C kalte Infusionen <input type="checkbox"/> apparativ z.B. RhinoChill/ Kältehelm
Wie messen Sie die Temperatur und überwachen Sie die Abkühlung des Patienten? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> wird nicht gemessen <input type="checkbox"/> axilläre Temperaturmessung <input type="checkbox"/> andere Methode: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Ohrtemperaturmessung <input type="checkbox"/> rektale Temperaturmessung
Was sind Gründe für Sie persönlich keine präklinische Hypothermie durchzuführen? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> keine Gründe bekannt <input type="checkbox"/> Medizinprodukte zur Kühlung werden nicht vorgehalten <input type="checkbox"/> Hypothermie muss nicht präklinisch begonnen werden <input type="checkbox"/> sonstige Gründe: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Gefahr von Nebenwirkungen <input type="checkbox"/> Zielkrankenhaus setzt Kühlung nicht fort <input type="checkbox"/> unklarer therapeutischer Nutzen
In meinem Rettungsdienstbereich gibt es eine interne Verfahrensanweisung für die Versorgung eines Patienten mit ROSC, wenn ja für was? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> ja - Zielklinik <input type="checkbox"/> ja - Hypothermie <input type="checkbox"/> ja - Katecholamintherapie <input type="checkbox"/> in der Vorbereitung <input type="checkbox"/> andere: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> ja - Lysetherapie <input type="checkbox"/> ja - Narkose <input type="checkbox"/> ja - ROSC insgesamt <input type="checkbox"/> nein - keine Verfahrensanweisung



Haben Sie im Szenario Merkhilfen verwendet? (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> persönliche Notizen
	<input type="checkbox"/> Merkhilfen in Buchform	<input type="checkbox"/> Smartphone Applikation (App)
	<input type="checkbox"/> Notfalllineal	
	<input type="checkbox"/> wenn Notfalllineal, welches genau (bitte im Kasten notieren)	<input type="text"/>

Fragen zu Ihren Erfahrungen/Eindrücken beim Arbeiten mit der Checkliste im Szenario

	(1) stimme gar nicht zu	(2)	(3)	(4)	(5)	(6) stimme voll zu	
Ich hatte das Gefühl, dass das Arbeiten mit der Checkliste die Versorgungszeit spürbar verlängert.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Meine persönliche Arbeitsweise oder -struktur sind durch das Arbeiten mit der Checkliste gestört worden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Die Prioritätensetzung in der Checkliste hilft dabei, den Patienten in einer geordneten Reihenfolge zu behandeln.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Die Checkliste hat das Team dabei unterstützt, keine Untersuchung oder Maßnahme bei der Versorgung auszulassen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Die feste Verbindung der beiden Grundprinzipien (Team-Time-Out und ABCDE-Schema) in der Checkliste ist in der Praxis nicht praktikabel.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Die in der Checkliste verwendete Sprache/ Terminologie/ Abkürzungen bewerte ich als... (Mehrfachantworten möglich.)	<input type="checkbox"/> missverständlich (Verwechslungsgefahr)						<input type="checkbox"/> nicht ausreichend präzise
	<input type="checkbox"/> nicht im Alltag gebräuchlich						<input type="checkbox"/> zu stark verkürzt
	<input type="checkbox"/> eindeutig						

Eindrücke zum Time-Out

	(1) stimme gar nicht zu	(2)	(3)	(4)	(5)	(6) stimme voll zu
Das Time-Out hat mir dabei geholfen, Klarheit über die Verdachtsdiagnose zu gewinnen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Durch das Time-Out hat sich der Informationsaustausch im Team verbessert.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Time-Out hat dazu beigetragen, die Aufgaben im Team eindeutig zu ordnen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das in der Checkliste vorgesehene Time-Out ist in der Praxis....	<input type="radio"/> ohne Nutzen und nicht realisierbar					<input type="radio"/> generell nützlich, aber im Alltag nicht realisierbar
	<input type="radio"/> in besonderen Situationen nützlich und auch realisierbar					<input type="radio"/> stets nützlich und realisierbar

ABCDE-Schema

	(1) stimme gar nicht zu	(2)	(3)	(4)	(5)	(6) stimme voll zu
Das ABCDE-Schema der Checkliste als Grundlage bei der Versorgung des Patienten hat mir geholfen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zur besseren Anwendbarkeit in der Praxis sollten Leitlinienaussagen (wissenschaftliche Evidenz) im ABCDE-Schema dargestellt sein.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich würde die Checklisten gerne sofort in dieser Form in der Praxis einsetzen wollen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Was sind Gründe diese Checkliste noch nicht in der Praxis einzusetzen. (Stichworte)

Platz für weitere, freiwillige Anmerkungen oder Kommentare:

Wir danken Ihnen herzlich für die Mitarbeit an der C.H.I.P.S.-Studie!

Studiencodierung - NICHT VOM TEILNEHMER AUSZUFÜLLEN!

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
10000	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>								
Identifikationsnummer C.H.I.P.S.-Studie: (Bitte eine Zahl zwischen 1 und 10.000 markieren.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1000	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
100	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zusatz:	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4						



C.H.I.P.S.-Studie - "Checklists In Prehospital Settings

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,
dieser Bogen wird maschinell ausgewertet. Markieren Sie eine Antwort bitte in der folgenden Weise: .
Wenn Sie eine Antwort korrigieren möchten, füllen Sie bitte den falsch markierten Kreis und noch etwas darüber hinaus aus,
ungefähr so: .

Post-Szenario Fragebogen "schwierige" Defibrillation

Mit diesem Fragebogen möchte die C.H.I.P.S.-Studiengruppe gerne Ihre Eindrücke und Gedanken erfassen, die Sie sich im Moment der Defibrillator-Fehlfunktion während des Szenarios gemacht haben.
Da uns erneut Ihre ganz persönliche Meinung interessiert, würden wir Sie wieder bitten, den Fragebogen alleine zu bearbeiten.
Bitte machen Sie, sollte ein Thema nicht abgebildet sein, vom Freitext Gebrauch.

**Bitte lesen Sie die folgenden Fragen genau und prüfen Sie sie aus Ihrer persönlichen Sicht auf Gültigkeit.
Wählen Sie stets die zutreffendste Aussage. Sollten bei einer Frage Mehrfachantworten möglich sein, dann wird Ihnen das explizit in der Frage selber angezeigt.
Zeichenerklärung: das Zeichen < bedeutet "kleiner/gleich". Das Zeichen > bedeutet "größer/gleich"**

Defibrillatoreinsatz und -funktion

Bestand aus Ihrer Sicht zum Zeitpunkt der ersten fehlgeschlagenen Schockabgabe im Szenario die Indikation zur Defibrillation?	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> bin mir nicht sicher
	<input type="radio"/> ja	
Funktionierte der halbautomatische Defibrillator im Szenario stets wie von Ihnen erwartet?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

Einschätzung der Situation

Wenn es aus Ihrer Sicht im Szenario ein Problem mit dem Defibrillator gab (vorherige Frage mit NEIN beantwortet), wie wurden Sie zum ersten Mal darauf aufmerksam?	<input type="radio"/> kein Problem wahrgenommen <input type="radio"/> von mir erwartete Schockabgabe war nach Analyse nicht möglich <input type="radio"/> ich bemerkte ein Problem meines Kollegen <input type="radio"/> das Problem war mir bereits vorher bekannt <input type="radio"/> anders aufmerksam geworden, <input type="text"/> wie:	<input type="radio"/> Analyse wurde vom Gerät abgebrochen <input type="radio"/> Sprachanweisung des Defibrillators <input type="radio"/> mein Kollege wies mich direkt darauf hin
Als wie hilfreich bei der Problemlösung im Szenario bewerten Sie abschließend die Sprachanweisungen des Defibrillators? Überwiegend...	<input type="radio"/> nützlich <input type="radio"/> störend <input type="radio"/> habe ich keine Sprachanweisung wahrgenommen <input type="radio"/> andere Gründe: <input type="text"/>	<input type="radio"/> widersprüchlich <input type="radio"/> habe ich die Sprachanweisung aktiv ignoriert
Platz für weitere, freiwillige Anmerkungen oder Kommentare:		
<input type="text"/>		
<i>Wir danken Ihnen herzlich für die Mitarbeit an der C.H.I.P.S.-Studie!</i>		

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Identifikationsnummer C.H.I.P.S.-Studie: (Bitte eine Zahl zwischen 1 und 18.999 markieren.)	10000	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>							
	1000	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	100	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zusatz:	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4						

Szenarioname / -kurzbeschreibung:	Szenario ROSC / Promotion IMA Test-Version	ROSC Promo V2.0	
Stand:	05.01.2013		
Ersteller:	Imach et al.	Zielgruppe:	
Simulator:	3G - Laerdal SimMan 3G	<input checked="" type="checkbox"/> RettAss / RettSan	<input type="checkbox"/> Anästhesie
Profil:	n.n.	<input checked="" type="checkbox"/> Notärzte	<input type="checkbox"/> Geburtshilfe
Fachrichtung:	gemischt	<input type="checkbox"/> Notaufnahme - chir.	<input type="checkbox"/> Neonatologie
		<input type="checkbox"/> Notaufnahme - int.	<input type="checkbox"/> Studenten
		<input type="checkbox"/> Herzkatheterlabor	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Pädiatrie	<input type="checkbox"/>

Formular Stand: 2012-02

allgemeine Informationen

Patientenname:	Markus Wimmeler	Patientenalter:	56	männlich
med. Lernziele:	ROSC-Management nach ABCDE-Schema ggf. Checklisteneinsatz in der Prälinik	TRM-Aspekte:	<input checked="" type="checkbox"/> Entscheidungsfindung <input checked="" type="checkbox"/> Führung & Organisation <input type="checkbox"/> Human Performance Limitations <input checked="" type="checkbox"/> Kommunikation <input checked="" type="checkbox"/> Kooperation <input checked="" type="checkbox"/> situationsgerechtes Bewusstsein <input type="checkbox"/> Systemfehler / äußere Umstände <input type="checkbox"/>	
Besonderheiten:	mittel Wenn als Interventionsszenario benutzt - wird eine med. Checkliste (ROSC) nach Kommunikation der Verdachtsdiagnose (siehe Szenariosteuerung) zur Verfügung gestellt			
stichpunktartige Fallbeschreibung / geplanter Verlauf:	An einem warmen Spätsommertag werden das zuständige NEF sowie ein RTW zu einem Eingang des lokalen Stadtparks mit dem Stichwort "V.a. ACS" alarmiert. Ein Jogger habe sich am Ende seiner Joggingrunde plötzlich unwohl gefühlt, ein thorakales Druckgefühl sowie Palpitationen gespürt. Bei Eintreffen des RTW trifft dieser einen blassen, dyspnoeischen Patienten an, der gestützt durch einen Passanten, dem RTW entgegenkommt und sofort in den RTW verbracht wird. Dort klagt er über zunehmende Schmerzen, Übelkeit und Schwindel - der Patient kollabiert auf der RTW-Trage liegend - Reanimationsituation!			
(Infos für Instruktorsteam!)	Das RTW-Team beginnt direkt mit der Reanimation nach Algorithmus (Szenarienbeginn für den RTW unmittelbar nach dem 2. Schock bei VF, Larynxintubus etabliert/nicht fixiert) - Reanimation für 2min bis zur nächsten Analyse (Rhythmus VF) - Schockabgabe/ Reanimation wird fortgesetzt - Patient konvertiert in eine Sinustachykardie mit inferioren Hebungen (siehe EKG) - Eintreffen NEF nach Abgabe des dritten Schocks - nach weiteren 2min Analyse - KEIN SCHOCK empfohlen - ROSC-Situation Wenn Studienintervention: Nach teaminterner Kommunikation der ROSC-Situation Freigabe der Checkliste (lagert in Schublade des RTW) durch die Regie - Ende nach max. 10min ROSC-Situation			
Rettingsanker:	God's Voice oder NA aus der Gruppe der Passanten			

personelle Ressourcen

Trainerqualifikation:	ben. Anzahl	Teilnehmerqualifikation:	ben. Anzahl
Notarzt / Instruktor	1	Notarzt	1
Simulatorsteuerung	1	Rettungsassistent	2
		Rettungsassistent	1
Backup-Regie	1		

Teilnehmerbriefing

Infos für Briefer:

Rolle des Briefers:	<input type="text" value="Instruktor"/>		
Briefingort:	<input type="text" value="außerhalb des Settings im Wartebereich"/>		
extra Briefingcheckliste:	<input type="checkbox"/>		
getrenntes Briefing:	<input checked="" type="checkbox"/>		
zeitversetzter Start:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="NEF trifft verzögert nach Abgabe des 3. Schocks ein"/>	
Patientenname:	<input type="text" value="Markus Wimmeler"/>	Patientenalter:	<input type="text" value="56"/> <input type="text" value="männlich"/>

Infos für alle Teilnehmer:

Situation / Einsatzstichw.: Ort / Zeit / ...:	<input type="text" value="Einsatzstichwort V.a. ACS im Stadtpark, männlicher Patient"/> <input type="text" value="warmer Spätsommer-Nachmittag, trocken, Eingang zum Stadtpark"/>
verfügbare Ressourcen:	<input type="text" value="NEF ist parallel alarmiert und befindet sich auf der Anfahrt.
RTW vor dem NEF ein!"/>
Briefing:	<input acs"="" acs-typische="" alarmiert.="" alarmierung="" am="" an="" aufgrund="" befindet="" beginnt="" behandeln.="" bei="" beim="" bereits="" beschwerden="" bord="" dem="" den="" der="" des="" deutlich="" ein="" eintreffen="" ende="" gefühlt="" geklagt.="" habe="" jogger="" joggingrunde="" nef="" patient="" patienten="" plötzlich="" rtw="" rtw."="" seiner="" sich="" standorte="" trifft="" type="text" und="" unterschiedlicher="" unwohl="" v.a.="" value="An einem warmen Spätsommertag werden das zuständige NEF sowie ein RTW zu einem Eingang des lokalen Stadtparks mit dem Stichwort " vor="" zeitlich="" zu="" über=""/>

ggf. gesonderte Infos für das RTW-Team Briefing im RTW direkt am Simulator

gesondertes Briefing:	<input type="text" value="Sie sehen bei der Einfahrt zum Stadtpark zwei winkende Personen, eine 3. Person wird von ihnen gestützt. Sie halten unmittelbar neben der Gruppe und lassen den Patienten aus praktischen Gründen direkt in den RTW einsteigen und lagern ihn auf der Trage. Die Gruppe löst sich danach komplett auf. Er gibt an, am Ende seiner Joggingrunde plötzlich, ein ihm bis jetzt unbekanntes, thorakales Druckgefühl mit Ausstrahlung in den linken Arm sowie Palpitationen empfunden zu haben.
Während des Beginns der Anamnese klagt er plötzlich über zunehmende Schmerzen, Übelkeit und Schwindel - er kollabiert und ist reanimationspflichtig - Sie beginnen direkt mit der Reanimation nach Algorithmus.
Ein Larynx-tubus liegt korrekt und der Patient lässt sich mit dem Beatmungsbeutel gut ventilieren. Die Defibrillationskabel sind angeschlossen. Bei Szenariostart befinden Sie sich gerade unmittelbar nach dem abgegebenen 2. Schock bei bestehendem Kammerflimmern und nehmen verzögerungsfrei die Reanimation wieder auf."/>
-----------------------	--

Szenariosteuerung

Patientenname: **Markus Wimmeler**

Geschlecht: **männlich** Patientenalter: **56**

WICHTIG:
RTW lt. Szenario-Checkliste bestückt?
Intervention (Checkliste) vorbereitet?
Freigabe Checkliste über God's Voice

aktuelle Beschwerden:
KREISLAUFSTILLSTAND:
 davor: thorakales Druckgefühl, Palpitationen nach Laufen

Patientenanamnese (SAMPLE):
 Symptome: Druckgefühl, Palpitationen, Schwindel

Allergien: keine bek.

Medikamente: keine Angaben

Patientenvorgeschichte: blande, Raucher

letzte Mahlzeit: Mittagessen vor 3 Stunden

Ereignis / Ursache: kein Sturz!, keine Passanten mehr anwesend für Anamnese

sonstige Infos:
 Achtung nur LP 15 oder C3 als Monitor verwenden!!! Teilnehmer informieren, wenn LP 12 sonst benutzt, immer EKG freigeben, damit in Seminar 1 gesehen

Stand: 05.01.2013

Min. 0	4	4	6	6	10	10	16	16	25
Phase 1		Phase 2		Phase 3		Phase 4		Phase 5	
SITUATION	Start (im RTW) RTW ersteintreffend, laufende Reanimation mit VF im RTW, Zeitpunkt: 2. Schock (Abgabe durch RA/RS)	Phase nach 3. Schock 30 sec nach Schock Konversion des Rhythmus, Eintreffen NEF zeitgleich mit ROSC	ROSC Zustand Pat. stabil, Ziel: Beginn ROSC-therapie, Wichtig: Eingreifen, wenn ROSC nicht erkannt	ROSC-Therapie bei Leitlinien-gerechter Therapie: Vitalparameter s.u., auch einzelne Änderung möglich, sonst Werte wie Phase 2	klinischer Abschnitt Kein Studieninhalt! Pat. hämodynamisch instabil, bei VHF Ziel: Therapie Hämodynamik				
PATIENTENZUSTAND / VITALPARAMETER	A: gesichert mit Larynxtubeus B: Beutelbeatmung, SpO2 88%, etCO2 18mmHg C:VF, D: Pupillen weit, isokor	30 sec nach Schock-abgabe ROSC A: gesichert/frei B: Apnoe, 100%SpO2, 55mmHg CO2, C: 112bpm, 82/43mmHg, Sinus mit inferior AMI, ST-elevation 75% D: Pupillen weit, BZ 110mg/dl, GCS: 3 E: 36,5 Grad	Vitalfunktionen siehe Phase 2	A: frei/ gesichert B: Apnoe, SpO2 95%, wenn Air-Mix, sonst 100% CO2, wenn 12AF - 40mmHg C: 90bpm, 105/60mmHg D: Pupillen mittelweit, BZ 110mg/dl, GCS 3 E: wenn Kühlen begonnen - 35,0Grad	A: frei/ gesichert B: Apnoe, SpO2 95%, wenn Air-Mix, sonst 100% CO2, wenn 12AF - 38mmHg C: 105bpm, 78/52mmHg, VHF mit Extrasystolen D: Pupillen mittelweit, BZ 110mg/dl, GCS 3 E: wenn Kühlen begonnen - 34,0Grad				
REGIE-ANWEISUNG	nach Szeanriobeginn 2min Rea, weiter VF, Zyanose wird besser, VF auch beim 2. Schock refraktär, danach Sinustachykardie mit ST-Hebung (inferior)	Wichtig bei Intervention! Auf Bedingungen für Freigabe Checkliste achten: "Er hat Puls, wir haben ihn wieder, ROSC,..."	Bei nicht erkannter ROSC-Situation 1min nach 4. Analyse über God's Voice: "Der Patient hat Puls"	Für Studie: mindst. 10min prä-klinische Versorgungszeit nach ROSC bis Beginn Entladen für die Klinik					
INFO	Wichtig: Szenario startet mit Defibrillation Monitor (LP15,C3) Zeit starten Alarmierung NEF: bei Abgabe 3. Schock	Freigabe Checkliste: "Sie finden eine Checkliste für diese Situation in der Schublade Nr. 1"	Keine Passanten vor Ort						

Checkliste Vorbereitung

Patientenmonitor

richtiges Layout geladen
Voreinstellung der entsprechenden Parameter
Akku voll bzw. Stromkabel angeschlossen
benötigte Patienten kabel vorhanden

Medizintechnik / medizinische Ausstattung

Blutdruckmanschette passend zum Simulator
Defibrillator (nur LP15 oder C3)
Beatmungsgerät
Notfallrucksäcke --> extra Checkliste
Monitor vollausgestattet
Defibrillator in Halbautomatenmodus gestartet
Defi muss 2 abgegebene Schocks anzeigen
Infusionen im Kühlfach des RTW
2 Perfusoren mit Ladekabel im RTW

Simulatorsetting

Benetzung mit Glycerolspray (Mund- / Rachenraum)
Larynx-tubus mit Beutel am Sauerstoff
Verkabelung mit Defi-Elektroden
kein i.v.- Zugang gelegt, aber vorbereitet abgedeckt
Lagerung: im RTW auf Trage
Kleidung: sportliche Läuferkleidung

Requisite, Raumsetting

Hintergrundsound: keiner
Telefon NEF-Alarmierung oder über God's Voice

Dokumente

Checkliste für Intervention in der Schublade Nr. 1 RTW
Fragebögen Studie vorbereitet
Raum für das Ausfüllen der Fragebögen
12-Kanal Infarkt-EKG, Freigabe, wenn geklebt

Sonstiges

Szenarienskripte für alle Instruktoeren vorbereitet
ggf. Briefingcheckliste vorbereitet
Debriefing-Bögen vorbereitet
ROSC-Checkliste im Regieraum

Hintergrundinfos für Instruktoeren

Die Therapie nach Wiederherstellung des Kreislaufes (ROSC) beeinflusst entscheidend die endgültige Erholung des Patienten und sollte spätestens mit Veröffentlichung der 2010er Leitlinien des ERC als fester Behandlungsbestandteil gesehen werden. Ziele der Therapie, die unmittelbar nach der ROSC noch durch das präklinische Team begonnen werden sollte, sind:

- schnelle Induktion einer milden Hypothermie (32°-34°C über 12h bis 24h) unabhängig vom initialen Herzrhythmus, viele technische Verfahren möglich (extern z.B. Kühlpacks oder intern z.B. 30ml/kg/KG 4°C kalte VEL), Senkung zerebraler O2-Verbrauch-freier Radikale, exzitatorische Aminosäuren, NTT nur 6!
- Kreislaufstabilisierung: Aufgehobene zerebrale Autoregulation, Vermeidung von sekundärem Hirnschäden durch Hypotension, konstanter Ziel-RR > 90mmHg oder individueller Normbereich des Pat., Volumen + Katecholamine
- Analgosedierung (Opiat+Benzo): alle Pat., die gekühlt werden oder nicht spontan erwachen, 10% Wahrscheinlichkeit von Krampfanfällen nach Reanimation mit 300% erhöhtem zerebralen O2-Verbrauch (Benzodiazepine), Shivering bei Kühlung
- Einweisung in geeignetes Ziel-KH mit 24h Katheter- und Hypothermiebereitschaft, sowie Möglichkeit zur differenzierten Intensivtherapie (erweitertes Monitoring, Katecholamintherapie, Organersatzverfahren, Bildgebung z.B. Herz-Echo)