

Aus der Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative
Intensivmedizin
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

TeachCheck – Die Wirksamkeit einer Checkliste als
Lerninstrument für Berufsanfänger in der Anästhesie

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Dorothea Krause
aus Berlin

Datum der Promotion: 6. September 2019

Einleitende Bemerkung

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden veröffentlicht in:

Stephanie Beck, Christian Reich, Dorothea Krause, Bjarne Ruhne, Anne Daubmann, Jörg Weimann, Christian Zöllner, Jens Kubitz, For beginners in anaesthesia, self-training with an audiovisual checklist improves safety during anaesthesia induction: A randomised, controlled two-centre study. *European Journal of Anaesthesiology*: Juli 2018, Band 35, Ausgabe 7, Seiten 527 – 533.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Dissertation verallgemeinernd das generische Maskulinum verwendet. Diese Formulierung umfassen gleichermaßen weibliche und männliche Personen; alle sind damit selbstverständlich gleichberechtigt angesprochen.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	1
Tabellenverzeichnis.....	2
Zusammenfassung der Arbeit	3
Abstract	4
1. Einleitung	5
1.1 Die Berufsanfänger in der Medizin	5
1.1.1 Der Berufseinstieg als Stressor	5
1.1.2 Dreyfus' psychologisches Modell der Wissensaneignung	6
1.2 Der Einzug von Checklisten in die Medizin	7
1.2.1 „To Err is Human“ - Ein Bericht schlägt Wellen	7
1.2.2 Die Kategorisierung von Fehlern in der Medizin.....	8
1.2.3 Die Auswirkungen der Fehler	9
1.3 Die Angriffschancen	10
1.4. Checklisten	12
1.4.1 Die „Surgical Safety Checklist“ - eine Erfolgsgeschichte.....	12
1.4.2 Die Unterformen von Checklisten und ihre Anwendungsmöglichkeiten	14
1.5 Die Anästhesie als geeigneter Anwendungsbereich für Checklisten.....	15
1.6 Das Konzept und die Arbeitshypothese zu TeachCheck	16
2. Methodik	17
2.1 Die Studienorte.....	17
2.2 Die Entwicklung der Checkliste.....	17
2.3 Die Checklisten-Items und die Mindestanforderung zur Erfüllung	18
2.4 Der Studienablauf	21
2.5 Die Ein- und Ausschlusskriterien	23
2.5.1 Die Einschlusskriterien für Probanden	24
2.5.2 Die Einschlusskriterien der Narkoseeinleitung	24
2.5.3 Die Ausschlusskriterien für Probanden	24
2.5.4 Die Ausschlusskriterien der Narkoseeinleitung	24
2.6 Die Zuteilung von Proband und Pflegepersonal	24
2.7 Der Versuchsaufbau und die Durchführung	24
2.8 Das Beobachtungsprotokoll	26

2.9 Das verwendete Material und Software	26
2.10 Auswertung	26
2.10.1 Die Auswertungsverfahren	26
2.10.2 Die Primären Endpunkte	27
2.10.3 Der Umgang mit fehlenden Daten	27
2.10.4 Statistik	28
2.11 Die Ethik	28
3. Ergebnisse	29
3.1 Die Studienpopulation - Überblick über die Demographie	29
3.2 Die Auswertung zur Erfüllung der Checklisten-Items	30
3.2.1 Die Gesamtzahl erfüllter Checklisten-Items	30
3.2.2 Die Anzahl erfüllter Checklisten-Items im zeitlichen Verlauf	31
3.2.3 Die Anzahl erfüllter Checklisten-Items - Vergleich der Studienzentren	32
3.3 Die Unterschiede bei der Auswertung der Daten nach LOCF	37
4. Diskussion.....	39
4.1 Die Zusammenfassung und Diskussion der Hauptergebnisse	39
4.1.1 Berufsanfänger in der Anästhesie und das Modell der Brüder Dreyfus	40
4.1.2 Die Eignung der TeachCheck-Checkliste als Lerninstrument	41
4.1.2.1 Checklisten als Lerninstrument.....	41
4.1.2.2 Der Aufbau der TeachCheck-Checkliste.....	42
4.1.2.3 Die Länge der Checkliste	44
4.1.2.4 Die Wahl einer elektronischen Checkliste.....	46
4.1.3 Implementierung der Checkliste	46
4.2 Die Probanden	47
4.3 Der Umgang mit fehlenden Daten	48
4.4 Schlussfolgerung	50
5. Literaturverzeichnis.....	51
6. Anhang	57
6.1 Anhang 1 - Informationsblatt für Teilnehmer	57
6.2 Anhang 2 - Beobachtungsprotokoll	62
6.3 Anhang 3 - Einverständniserklärung	66
Eidesstattliche Versicherung	68

Anteilerklärung an erfolgten Publikationen	69
Lebenslauf	70
Publikationsliste	71
Danksagung	72

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Schematische Darstellung Dreyfus' Modell der Wissensaneignung.....	6
Abbildung 2 Kategorisierung von Fehlern in der Medizin	9
Abbildung 5 Schematische Darstellung des Studienablaufs. Die Pfeile symbolisieren die Beschäftigungszeit. t1 – 3 sind die einzelnen Beobachtungszeitpunkte. Für den Trainingsinhalt der Interventionsgruppe siehe Tabelle 3.	22
Abbildung 6, links und 7, rechts Schematisch (links) und exemplarisch (rechts) dargestellter Versuchsaufbau in einem Einleitungsraum. A: Patient, B: Proband, C: Anästhesie-Pflegekraft, D: Narkosegerätewagen, E: Anästhesiepflegewagen, F: Kamera, G: Beobachtender	25
Abbildung 7 Box-Whisker-Plot zur Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- und Interventionsgruppe zu allen drei Beobachtungszeitpunkten zusammengefasst. „°“ Ausreißer	30
Abbildung 8 Box-Whisker-Plot zur Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- und Interventionsgruppe beider Zentren nach Beobachtungszeitpunkten. „°“ Ausreißer.....	31
Abbildung 9 Box-Whisker-Plot zur Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- und Interventionsgruppe für das Studienzentrum Berlin nach Beobachtungszeitpunkten.„°“ Ausreißer	33
Abbildung 10 Box-Whisker-Plot zur Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- und Interventionsgruppe für das Studienzentrum Hamburg nach Beobachtungszeitpunkten.„°“ Ausreißer	34
Abbildung 11 Box-Whisker-Plot zur Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- und Interventionsgruppe beider Zentren zusammengefasst und ergänzt nach LOCF-Prinzip. „*“ Ausreißer	37
Abbildung 12 Abbildungen 8 (links) und 11 (rechts) im Vergleich. Links Unbekannte Ergänzt mit 0,5. Rechts: Ergänzt nach dem LOCF-Prinzip	49

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Verschiedene Checklisten-Arten und ihre möglichen Anwendungsbereiche.	14
Tabelle 2 Checklisten-Items und ihre Mindestanforderungen	20
Tabelle 3 Trainingsumfang nach Studieneinschluss - Interventions- vs. Kontrollgruppe	23
Tabelle 4 Ein- und Ausschlusskriterien der Probanden sowie Narkosen	23
Tabelle 5 Verwendete Geräte	26
Tabelle 6 Verwendete Software	26
Tabelle 7 Probanden und Narkosecharakteristika	29
Tabelle 8 Anzahl erfüllter Checklisten-Items einer Narkoseeinleitung der Kontroll- sowie Interventionsgruppe zu allen drei Beobachtungszeitpunkten zusammengefasst in absoluten Zahlen	30
Tabelle 9 Anzahl erfüllter Checklisten-Items einer Narkoseeinleitung der Kontroll- sowie Interventionsgruppe beider Zentren zusammengefasst	31
Tabelle 10 Anzahl erfüllter Checklisten-Items aufgeteilt nach Kontroll- und Interventionsgruppe für das Zentrum Berlin	32
Tabelle 11 Anzahl erfüllter Checklisten-Items aufgeteilt nach Kontroll- und Interventionsgruppe für das Zentrum Hamburg	34
Tabelle 12 Die Farbliche Darstellung der mittleren Erfüllungsrate der Items im Ampelprinzip	36
Tabelle 13 Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- sowie Interventionsgruppe beider Zentren zusammengefasst und ergänzt nach dem LOCF-Prinzip	37
Tabelle 14 Erfüllungsrate in beiden Studienzentren im Vergleich	40

Zusammenfassung der Arbeit

Einleitung Seit der Implementierung der „Surgical Safety Checklist“ der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2009 sind Checklisten aus der Medizin und insbesondere aus dem perioperativen Umfeld nicht mehr wegzudenken. Sie erhöhen Patientensicherheit, fördern interprofessionelle Kommunikation und stärken Teamarbeit. In der vorliegenden Studie wurde untersucht, ob man diese Vorteile der Checklisten schon direkt nach der Einarbeitungszeit in den Arbeitsalltag eines Anästhesisten inkorporieren könnte, um so die anspruchsvolle Eingewöhnungsphase in den Beruf zu erleichtern und gleichzeitig die Patientensicherheit zu verbessern.

Methodik Klinisch-prospektive Studie an zwei Studienzentren. Die Studienpopulation setzte sich aus 26 Berufsanfängern in der Anästhesiologie zusammen, die in Kontroll- und Interventionsgruppe unterteilt und jeweils zu drei verschiedenen Zeitpunkten bei Narkoseeinleitungen beobachtet wurden, um festzustellen, wie viele patientensicherheitsrelevante Schritte sie in ihrer Narkoseeinleitung berücksichtigten. Diese wurden als Items in einer Checklisten-App zusammengefasst mit der die Interventionsgruppe vor der Beobachtungsphase ihre Narkoseeinleitungen durchführte. In der Beobachtungsphase arbeitete auch die Interventionsgruppe ohne Checkliste.

Ergebnisse Die Interventionsgruppe führte über alle Beobachtungszeitpunkte mehr Items durch als die Kontrollgruppe. Dieses Ergebnis war jedoch statistisch nicht signifikant. Die Probanden aus dem Studienzentrum in Hamburg führten sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsgruppe mehr Items durch als ihre Kollegen im Studienzentrum in Berlin.

Schlussfolgerung Wir kamen zu dem Schluss, dass das Lernen eines Berufsanfängers mit einer Checkliste über einen Zeitraum von 60 - 80 Narkoseeinleitungen nicht für konstant sichere Arbeit danach sorgt, da die Anzahl der durchgeführten Items in der Interventionsgruppe über den Beobachtungszeitraum hinweg abnahm. Die Checkliste kann nicht alleinig als Lerninstrument verwendet werden, sondern muss dauerhaft in den Arbeitsalltag integriert werden oder die Implementierungsstrategie für die Checkliste muss erweitert werden.

Abstract

Introduction Since the implementation of the ‚Surgical Safety Checklist‘ by the World Health Organisation in 2009 more and more checklists have conquered the medical, especially the perioperative field. Patient safety is improved, interprofessional communication enhanced and teamwork made more sufficient by checklists. This study investigates if these benefits can be incorporated in the everyday work life of an anaesthesiologist, specifically at the beginning of his or her career, so that the acclimatisation in the new profession can be made easier and patient safety can be improved early on.

Methods Prospective-clinical study at two different study centres. 26 anaesthesiologists with less than 6 months of work experience participated. They were divided into a control and an intervention group. The intervention group was given a checklist-app containing 30 items that were found important steps of anaesthetisation defined by a panel of senior physicians using a variation of the delphi method. They were allowed to train with the checklist-app for a series consecutive anaesthetisations. After that both groups were observed at three different points in time during anaesthetisation. Attention was paid towards the execution of the items.

Results The intervention group carried out more items during all three observations. These results were not statistically significant. The participants from the study centre in Hamburg carried out more items than the participants from the study centre in Berlin. No matter if they were in the control or the intervention group.

Conclusion Since the execution rate of the items declined in the intervention group through all three points of observation, we conclude that bare studying with a checklist-app is not sufficient training to improve patient safety continuously. The checklist either has to be integrated into every day work life of a clinician or we have to rethink and drastically enhance the implementation strategy for this teaching tool.

1. Einleitung

1.1 Die Berufsanfänger in der Medizin

1.1.1 Der Berufseinstieg als Stressor

Die Ausbildung eines Medizinstudenten bis zum Assistenzarzt ist ein langer Weg. Obwohl immer mehr traditionelle Medizinstudiengänge reformiert wurden, stellen die ersten Jahre der Assistenzarztausbildung einen großen Stressfaktor für die jungen Ärzte dar (1). Mehr als 60% der Assistenzärzte fühlen sich nicht richtig auf den Beruf vorbereitet und erleben ihre klinischen Fertigkeiten als nicht ausgereift. Fast ein Drittel der Berufsanfänger beschreibt es als schwierig im Krankenhaus akzeptiert zu werden, sei es von anderen Ärzten, dem Pflegepersonal oder Patienten (2,3). Viele junge Ärzte haben Versagensängste und vertrauen nicht auf ihre Kompetenz, vor allem in Nicht-Routine-Situationen (4). Dazu kommt, dass die Arzt-Patienten-Beziehung asymmetrisch und komplex ist (5). Grund dafür ist unter anderem, dass der Patient dem Arzt einen Vertrauensvorschuss entgegen bringen muss, sonst könnte er sich gar nicht an ihn wenden (6,7). Dieser Vertrauensvorschuss beruht nicht auf der persönlichen Erfahrung des Patienten mit dem Arzt, sondern auf der professionellen Selbstverpflichtung eines jeden Arztes, unabhängig von seiner Berufserfahrung, die davon ausgehen lässt, dass er nach bestem Wissen und Gewissen Hilfe leisten wird (8). Er baut auf einer professionellen Selbstverpflichtung auf, früher beschrieben durch den Hippokratischen Eid, heute in Deutschland formalisiert in der Berufsordnung für Ärzte, festgelegt von der Bundesärztekammer und interpretiert von den einzelnen Landesärztekammern (9). Dies erlaubt dem Patienten in „die moralische Verfasstheit der Arztrolle und nicht in die moralische Integrität des Einzelnen“, wie Marckmann et al. es beschreiben, zu vertrauen und damit für jeden Arzt anzunehmen, dass er die notwendigen Anforderungen für die Behandlung der Krankheit erfüllt (7). In diesem Modell ist der Arzt Vertrauensperson und Entscheidungsträger. Es bleibt kein Raum für junge Berufsanfänger, die an ihrer Kompetenz zweifeln und noch nicht auf ihre klinischen Fertigkeiten vertrauen können. Um Möglichkeiten aufzudecken, wie man den Berufseinstieg für die jungen Ärzte erleichtern kann, muss man verstehen, wie klinische Fertigkeiten erlernt wurden und sich daraus Kompetenz aufbauen lässt.

1.1.2 Dreyfus' psychologisches Modell der Wissensaneignung

In der Medizin wird hierbei auf ein psychologisches Modell der Wissensaneignung zurückgegriffen, welches 1980 von den Brüdern Dreyfus vorgestellt wurde (10,11). Die Brüder Dreyfus beschreiben darin, wie ein Lernender sich vom Anfänger zum kompetenten Experten entwickelt und dabei fünf Wissensstufen durchläuft: Anfänger, Fortgeschrittener, Fachkraft, erfahrene Fachkraft und Experte. Sie beleuchten, wie sich die Person in den unterschiedlichen Stadien verhält, lernt und woran sie wächst (12-14).

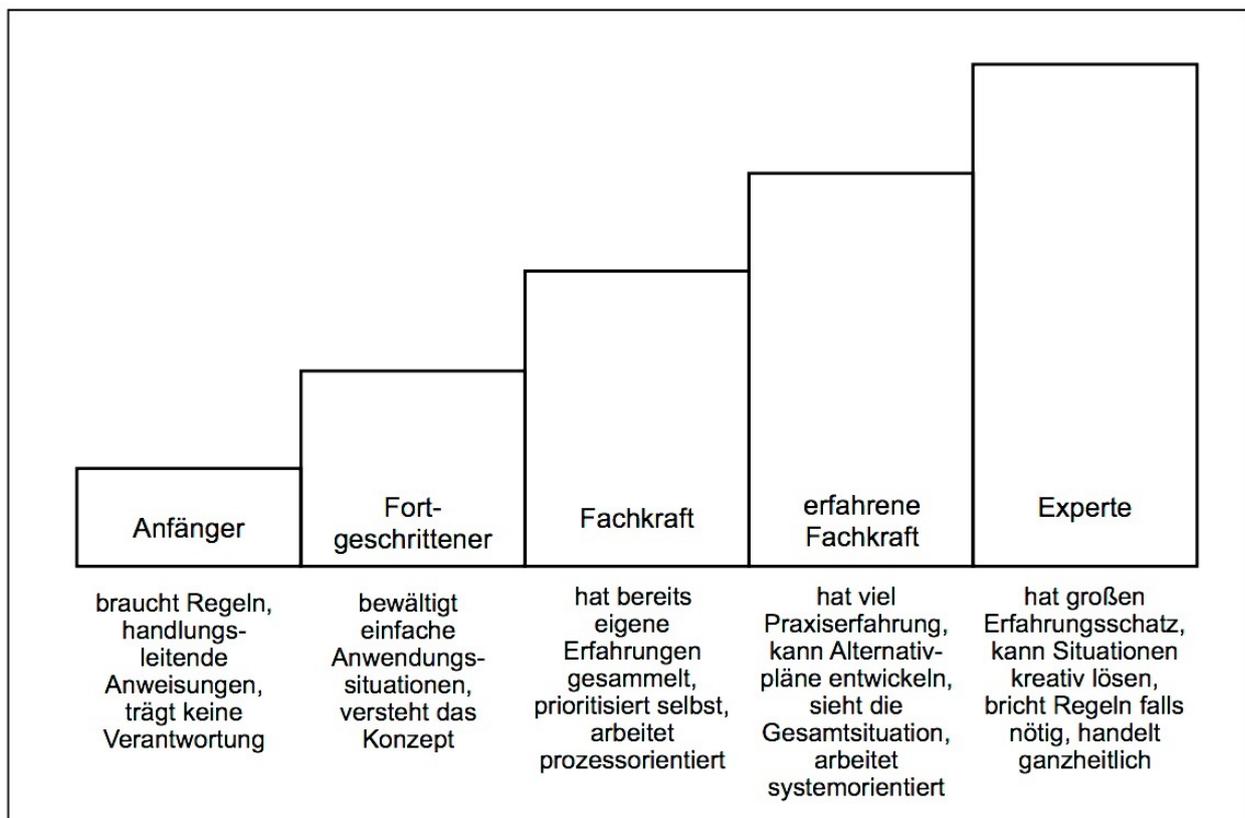


Abbildung 1 Schematische Darstellung Dreyfus' Modell der Wissensaneignung

Nach Dreyfus hält sich ein Lernender im Anfängerstadium starr an Regeln und Verfahrensweisen. Eine eigene Einschätzung der Lage traut er sich nicht vorzunehmen. Bei dem Fortgeschrittenen existiert schon ein begrenztes Verständnis der Arbeitssituation und des Zwecks einzelner Tätigkeiten. In diesen beiden Stadien ist Lernen durch genaue Vorgaben, strikte Regeln und Algorithmen geprägt, bis die Kompetenz erreicht wird, um von einem Pool von Vorgaben und Regeln abzuweichen und flexibel auf Situationen zu reagieren (12-14). Ein Hilfsmittel, welches in der Medizin

seit 2009 zunehmend Anwendung findet und diese Charakteristika der genauen Vorgaben und Abarbeitung von Algorithmen vereint, ist die Anwendung von Checklisten.

1.2 Der Einzug von Checklisten in die Medizin

1.2.1 „To Err is Human“ - Ein Bericht schlägt Wellen

Im Jahr 1999 wurde durch das amerikanische Institute of Medicine (IOM) ein Bericht „To Err is Human: Building a Safer Health System“ veröffentlicht (15). Er zeigt auf, dass medizinisches Fachpersonal häufig Fehler begeht, falsche Entscheidungen trifft und beschreibt menschliche Fehlleistung als einen wesentlichen Risikofaktor in der Medizin (16). Damit stellt er die Diskrepanz zwischen den Erwartungen an medizinisches Fachpersonal und der realen Leistung dar.

Schon damals sorgten die darin vorgestellten Daten für Aufhorchen. Die Anzahl der durch fehlerassoziierte Gesundheitsschäden verstorbenen Patienten in den Vereinigten Staaten von Amerika für das Jahr 1984 wird im Bericht auf bis zu 98.000 geschätzt. Damit rangierte der Tod durch Fehler in der Medizin unter den 10 häufigsten Todesursachen stationär aufgenommener Patienten in den USA (17).

Obwohl mehr als 30 Jahre seit diesen Studien vergangen sind, zeigen auch neuere Veröffentlichungen keine Veränderung. Zuletzt wurden in einer Studie, die zwischen 2004 und 2008 in den USA durchgeführt wurde, 210.000 Tote pro Jahr durch medizinische Fehler in den Vereinigten Staaten von Amerika beschrieben (15). Außerdem ging man von einer Dunkelziffer von fast 200.000 Todesfällen, verursacht durch medizinische Fehler, aus. Damit steigt der Tod durch medizinische Fehler auf Platz 8 unter den Todesursachen in den USA (18). Fehlerassoziierte Gesundheitsschäden bleiben also ein aktuelles Thema.

In Deutschland lässt sich bis jetzt wenig über die Häufigkeit dieser Vorkommnisse sagen. Es gibt keine umfassenden Statistiken oder epidemiologischen Studien. Jedoch wird, je nach Schätzung, von 12.000 - 17.000 Todesfällen pro Jahr durch Fehler in der Medizin ausgegangen (19,20). Wenn die Todesfälle durch medizinische Fehler also im Laufe der Jahre zunehmen, oder jedenfalls nicht reduziert werden konnten, ergibt sich die Frage, was sich seit dem ersten Bericht des IOM verändert hat.

1.2.2 Die Kategorisierung von Fehlern in der Medizin

Um Fehler im Gesundheitswesen zu verstehen, muss man sich dem Begriff eines „fehlerassozierten Gesundheitsschadens“ stellen und definieren, was dazu gehört und ob es Untergruppen gibt.

Ein Gesundheitsschaden ist eine „vorübergehende oder dauerhafte Gesundheitsbeeinträchtigung, die der Patient in Zusammenhang mit einer Heilbehandlung erlitten hat“ (21). Dieser gilt als fehlerassoziert, wenn „richtiges Vorhaben nicht wie geplant durchgeführt“ wurde oder dem „Geschehen ein falscher Plan zu Grunde“ liegt (21). Um die Facetten dieser Fehler zu verstehen, wird dabei in der Medizin zur Zeit auf das „Swiss-Cheese-Model“ des englischen Psychologen James Reason zurückgegriffen. Dieser beschrieb 1990, wie latente und aktive Fehler summiert zum Zusammenbruch eines komplexen Systems führen können. Dabei dient das Modell des Schweizer Käses zur bildhaften Darstellung. Die Käsescheiben stellen Sicherheitsbarrieren in einem System dar, die Löcher in ihnen die Lücken eben dieses Systems. Die Entwicklung der Löcher kann man nicht vorhersehen. Wenn sie hintereinander liegen, können sie eine „Flugbahn“ bilden durch die alle Sicherheitsbarrieren überwunden werden können (22). Nach Reason kann mit einem Fehler auf zweierlei Arten umgegangen werden: Entweder sie werden dem Individuum zugeschrieben, dieses trägt dann die Schuld, oder dem System (22,23). Zur Zeit werden in der Medizin die Fehler im System gesucht und es wird davon ausgegangen, dass die Arbeitenden in diesem System bemüht sind ihr Bestes zu tun (24,25).

Am Anfang steht jedoch immer das kritische Ereignis, welches sich in einen Beinahe-Behandlungsschaden oder ein unerwünschtes Ereignis weiterentwickeln kann (21). Aktive Handlungsfehler und latente organisatorische Defizite können zu der Entstehung eines solchen Ereignisses beitragen (21,26). Während es bei „unvermeidbaren unerwünschten Ereignissen“ keinen menschlichen Handlungsfehler gab, besteht dieser bei „vermeidbaren unerwünschten Ereignissen“. Wurde die erforderliche Sorgfalt außer Acht gelassen handelt es sich um fahrlässiges Handeln (26-28).

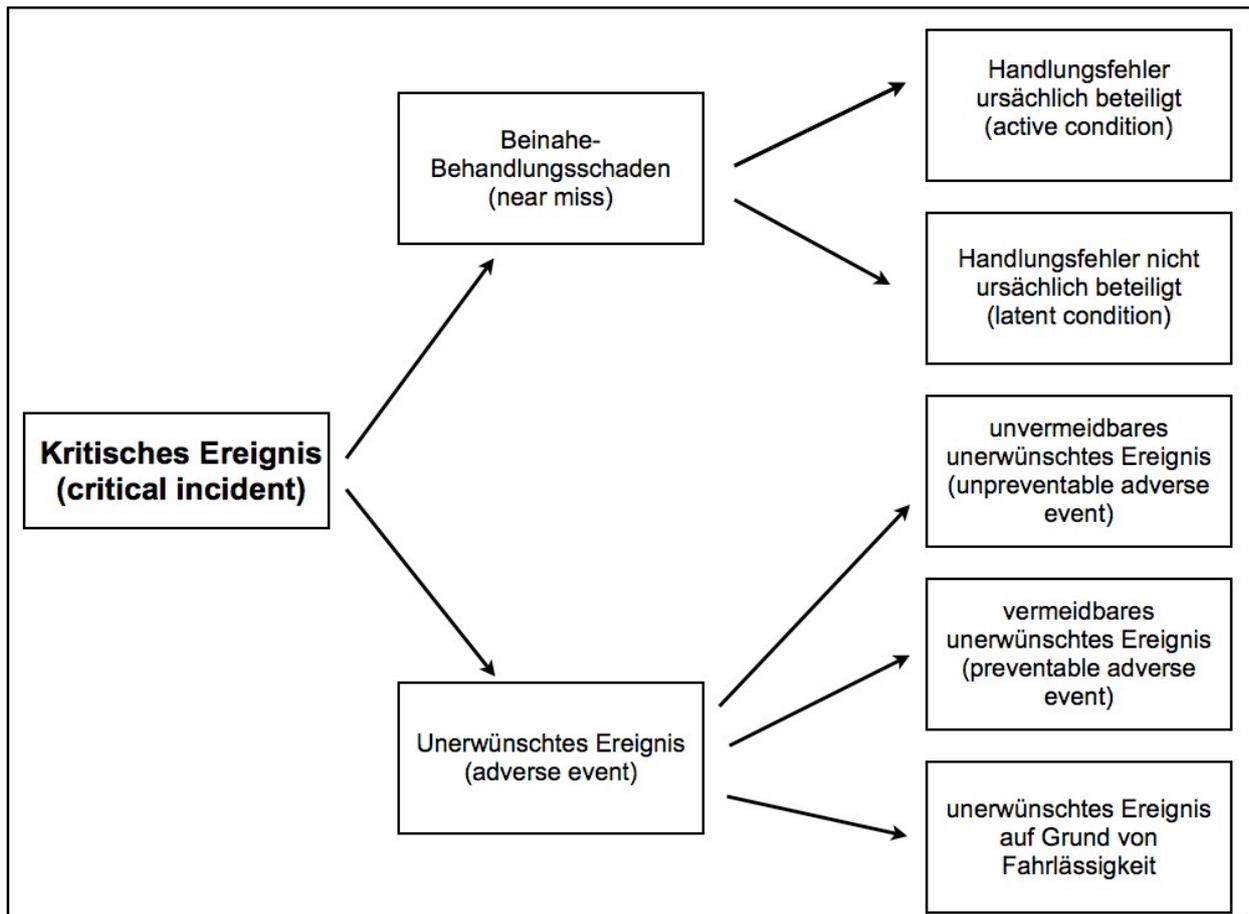


Abbildung 2 Kategorisierung von Fehlern in der Medizin

Wichtig ist, dass man den Zusammenhang zwischen kritischen Ereignissen und vermeidbaren unerwünschten Ereignissen sieht, denn nur letztere herauszufiltern und zu vermeiden ist unmöglich (23). Heutzutage wird in der Medizin versucht durch Standard Operating Procedures Handlungspfade anzugeben, welche für typische Routinesituationen im klinischen Alltag abgearbeitet werden können. So lassen sich unerwünschte Ereignisse vermindern (21,29) und die Patientensicherheit verbessern (29-31).

1.2.3 Die Auswirkungen der Fehler

Die Auswirkungen eines fehlerassozierten Gesundheitsschadens eines Patienten sind nicht nur auf den Patienten und dessen soziales Umfeld, sondern auch auf den Arzt sowie das Krankenhaus vielseitig (26, 32).

Organisatorisch muss kompensiert werden, dass akut Ressourcen, Arbeitskräfte und Zeit auf den Patienten aufgewandt werden müssen, die ohne den vorangegangenen

Fehler anderen Patienten hätten zu Gute kommen können. Juristisch müssen sowohl das Krankenhaus als auch der Arzt darauf vorbereitet sein belangt zu werden (33). Auch der finanzielle Aufwand, der für ein Krankenhaus entsteht, ist immens: In den USA sollen allein 2 Milliarden US-Dollar jährlich dafür aufgewandt werden vermeidbare unerwünschte Ereignisse durch Medikamente zu behandeln (29, 32). Durch mangelnde Datengrundlage fällt die Abschätzung des finanziellen Schadenpotentials von Fehlern in der Medizin für Deutschland schwer. Jedoch kann man davon ausgehen, dass bis zu 8% der Gesamtkosten eines Krankenhauses durch direkt identifizierbare Fehler anfallen (26). Dazu gehören unter anderem die prolongierte Nachsorge, eine erneute Behandlung, Wiedergutmachungsleistungen und Regressansprüche. Nicht miteinbezogen werden hierbei die strategischen Fehler, wie zum Beispiel geringere Belegungsquoten durch das negative Image. Diese sind kaum kalkulierbar und könnten die Kosten weiter steigern (26).

1.3 Die Angriffschancen

Seit dem Bericht des IOM und der Erklärung der Fehlerkultur durch das „Schweizer-Käse-Modell“ erkannte man auch, dass in den seltensten Fällen Fehler in der Medizin plötzlich auftretende Ereignisse sind (22,28). In einem Bereich wie der Hochleistungsmedizin des 21. Jahrhunderts sind die Anforderungen komplex. Es handelt sich um ein Umfeld, das vom demografischen Wandel betroffen ist und sich durch steigendes Arbeitsaufkommen, hohen Leistungsdruck, informierte Patienten, die aktiv mitentscheiden wollen und kaufmännischem Druck für das Krankenhaus als Unternehmen auszeichnet. Hier haben fehlerassoziierte Gesundheitsschäden meist eine längerfristige Entwicklung hinter sich, in der viele Mechanismen zu einem Systemversagen beigetragen haben (34). Es erfolgte die Orientierung an anderen Hoch-Risiko-Bereichen, zum Beispiel der zivilen Luftfahrt. Die Checkliste wird hier bereits seit 1935 in Normal- und Ausnahmesituationen eingesetzt. Sie verbessert die Kommunikation im Team, garantiert höhere Sicherheit und bietet Qualitätskontrollmöglichkeiten (35-37). Eine solche Liste mit sicherheitsrelevanten Schritten kann sowohl auf Papier gedruckt und zum Abhaken benutzt werden als auch elektronisch und / oder interaktiv gestaltet sein. Seitdem die Checkliste den Sprung von der Luftfahrt in die Medizin geschafft hat, wird sie als einfache, kostengünstige, schnell

vermittelbare, fast überall anwendbare Maßnahme, die einen Prozess strukturiert und steuert, angesehen (38, 49).

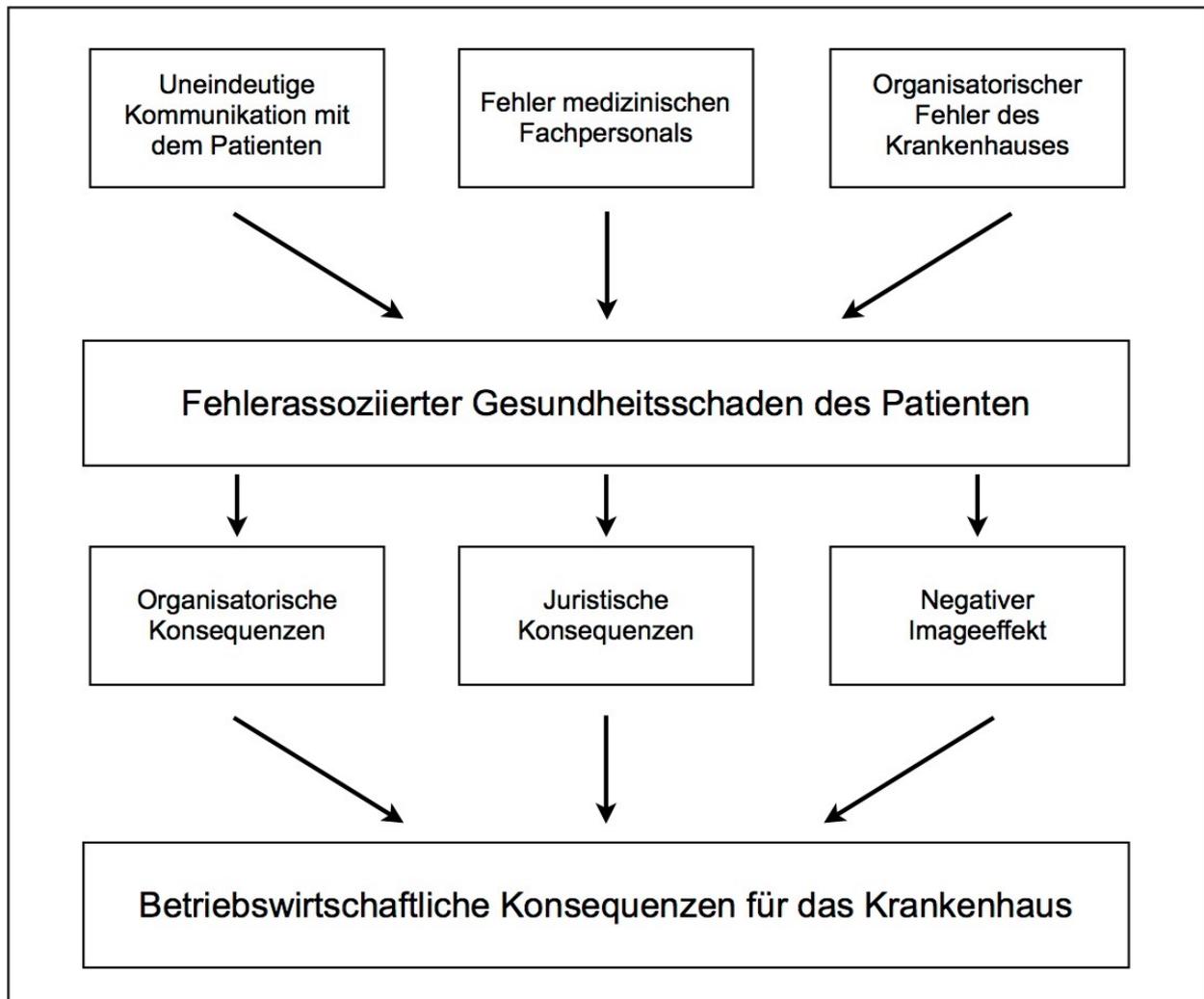


Abbildung 3 Gründe und Folgen eines Fehlerassoziierten Gesundheitsschadens eines Patienten

1.4. Checklisten

1.4.1 Die „Surgical Safety Checklist“ - eine Erfolgsgeschichte

Anhand der Implementierung der „Surgical Safety Checklist“ der Weltgesundheitsorganisation (WHO) lässt sich eindrucksvoll die Wirkungsweise einer Checkliste aufzeigen. Die 2009 von der Weltgesundheitsorganisation herausgegebene Surgical Safety Checklist wurde zur perioperativen Durchführung entwickelt und ihr Einsatz wird seit 2010 bei jedem operativen Verfahren von der Europäischen Gesellschaft für Anästhesiologie empfohlen. Die Checkliste dient nicht nur als abzuhakende Liste, sondern soll interprofessionelle Kommunikation und Teamarbeit stärken (39,40). Sie vereint verschiedene Arten von Checklisten miteinander und ist in drei verschiedene Abschnitte geteilt: das „Sign In“, das „Time Out“ und das „Sign Out“. Der „Sign In“-Teil stellt eine Checkliste dar. Dieser wird vor der Narkoseeinleitung geprüft und enthält Angaben zum Patienten und dem Operationsgebiet sowie die Kontrolle durchgeführter Sicherheitschecks in der Anästhesie. Der „Time Out“-Teil wird vor dem Hautschnitt überprüft und stellt eher ein Briefing dar. In diesem wird auch besprochen, wie mit eventuell auftretenden kritischen Situationen umgegangen wird. Der „Sign Out“-Teil ist eine Mischung aus Checkliste und Briefing: Abgehakt wird wie viel OP-Material verwendet wurde und im Weiteren werden die Details der Operation sowie das post-operative Prozedere besprochen (38-40).

1.4.2 Die Unterformen von Checklisten und ihre Anwendungsmöglichkeiten

Es gibt drei große Gruppen von Checklisten: Statisch-parallele, statisch-sequenzielle mit Verifikation und dynamische Checklisten. Jede Art von Checkliste hat schon Einzug in die Medizin gehalten (37). Sie gliedern sich in Checklisten-Items (Unterpunkte), deren Ausführung markiert werden muss (44,45). Die Unterschiede beziehen sich hauptsächlich darauf wie viele Anwender bei der Verifikation der Erfüllung der Items involviert sind.

	statisch-parallele Checklisten	statisch-sequenzielle Checklisten mit Verifikation	dynamische Checklisten
Durchführung	- durch einen Anwender	- durch Gruppen von Anwendern	- durch Gruppen von Anwendern
Inhalt	- Itemliste der Reihe nach abgearbeitet, dann markiert als „erfüllt“	- Itemliste durch Gruppenmitglied vorgetragen, von anderem während Durchführung bestätigt	- Flowcharts ausgehend von verschiedenen Szenarien - Anwenderteam durch Verfahren geleitet - Algorithmus generiert
Beispiel	- Einkaufslisten	- „Time out“ („Surgical Safety Checklist“ der WHO)	- „Schwieriger Atemweg“-Flowchart (American Society of Anesthesiologists)

Tabelle 1 Verschiedene Checklisten-Arten und ihre möglichen Anwendungsbereiche

Statisch-parallele Checklisten werden meist nur von einem Anwender erfüllt und funktionieren wie eine Einkaufsliste. Es gibt eine Liste von Checklisten-Items, die gelesen und sofort erfüllt werden (37,44,45). Die Liste der abzuarbeitenden Items ist zu lang, um sie aus dem Gedächtnis durchzuführen. Diese Art von Checkliste ist ein Beispiel für eine Normalsituationscheckliste, der Anwender sollte also bei der Ausführung optimalerweise nicht unter Zeitdruck stehen (38).

Statisch-sequenzielle Checklisten mit Verifikation werden oft in Gruppen angewandt. Ein Gruppenmitglied liest die Checklisten-Items vor, ein anderes verifiziert dies nach der Durchführung. Diese Art von Checkliste eignet sich bei komplexen Aufgaben, die die volle Aufmerksamkeit des Durchführenden verlangen. Ein Beispiel dafür ist der „Time out“-Teil der „Surgical Safety Checklist“ der WHO (41). Dynamische Checklisten sind wahrscheinlich die bekanntesten Checklisten in der Medizin. Sie werden vor allem in

Notfallsituationen eingesetzt. Es handelt sich hierbei meistens um Flowcharts, welche, von verschiedenen Szenarien ausgehend, das Anwenderteam durch das Verfahren leiten und so einen Algorithmus generieren. Dabei sollte der Ablauf dem Anwender bekannt sein. Die Checkliste dient nur als Gedächtnisstütze und ist deswegen anschaulich gestaltet und gut organisiert (38). Ein Beispiel hierfür ist das „Schwieriger Atemweg“-Flowchart (37,44,45). Dieses findet sich zum Beispiel in jedem Einleitungsraum der Berliner Charité.

1.5 Die Anästhesie als geeigneter Anwendungsbereich für Checklisten

Spätestens durch die positiven Effekte, die die Implementierung der „Surgical Safety Checklist“ der WHO mit sich brachte, erkannte man, dass sich der perioperative Bereich gut für einen Einsatz von Checklisten eignet (37,46). Die Anästhesie ist in diesem perioperativen Bereich angesiedelt und stellt einen Teilbereich der Medizin dar, welcher immer schon von Algorithmen dominiert wurde. Daher ist sie als geeigneter Anwendungsbereich für Checklisten anzusehen.

Wenn man nun bedenkt, dass Checklisten nicht nur die perioperative Mortalität senken können, sondern auch positive Auswirkungen auf die Anwender und das Krankenhaus als Unternehmen haben, eröffnet sich ein großes Feld neuer Möglichkeiten. Es konnte gezeigt werden, dass Checklisten das Selbstvertrauen der Anwender in nicht vertrauten Umgebungen stärken und zu besserer Zusammenarbeit zwischen Ärzten untereinander sowie interprofessionell zwischen Ärzten und Pflegepersonal führen (1,47,48). Checklisten sorgen auch für das Verschwimmen der hierarchischen Grenzen zwischen und in den Berufsständen, da sie eine Kommunikationsgrundlage schaffen (47). Dies ist besonders wichtig in Phasen in denen der Anwender unerfahren ist, wie zum Beispiel zu Beginn einer Karriere - als Berufsanfänger.

1.6 Das Konzept und die Arbeitshypothese zu TeachCheck

Die vorliegende Arbeit sollte klären, inwieweit die gut belegten Effekte der Checklistenutzung zum Erlernen einer strukturierten und für den Patienten sicheren Narkoseeinleitung beitragen können. Entsprechend dem Modell von Dreyfus wurde davon ausgegangen, dass das Lernen in der Phase des Berufsbeginns durch genaue Vorgaben, strikte Regeln und Algorithmen geprägt wird. Es wurde folgende Arbeitshypothese festgelegt:

Die H_0 -Hypothese ist zweiteilig und besagt, dass erstens Assistenzärzte, welche sich im Anfängerstadium nach Dreyfus befinden und mit Checkliste arbeiten nach 60 - 80 Narkoseeinleitungen mehr sicherheitsrelevante Items in ihrer Narkoseeinleitung durchführen und zweitens sich dieses Ergebnis konstant über einen gewählten Zeitraum reproduzieren lässt.

Um zu gewährleisten, dass die Probanden bei jeder geeigneten Narkoseeinleitung mit der Checkliste arbeiteten, wurde die Benutzerfreundlichkeit im Vergleich zu einer herkömmlichen Papier-Basierten Checkliste gesteigert: Sie wurde in eine App geschrieben und auf zwei Android-Smartphones aufgespielt. Die Checkliste verbraucht so nur wenig Platz, ist nicht ortsgebunden und der Benutzer kann nach Belieben damit üben. Die Gestaltung der App sowie das Sprachfeature, welches dem Benutzer die 29 Items der Checkliste vorträgt, verhindern das Überlesen von Items, da diese in der App erst nacheinander geöffnet werden. So wird auch eine verbindliche und gleichbleibende Reihenfolge der Items geschaffen.

2. Methodik

2.1 Die Studienorte

Die klinisch-prospektive Studie wurde am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (im Weiteren als „UKE“ abgekürzt) und am Campus Benjamin Franklin der Charité - Universitätsmedizin Berlin (im Weiteren als „CBF“ abgekürzt) durchgeführt. Im Zeitraum von April 2013 bis Dezember 2014 wurden alle geeigneten Berufsanfänger in der Anästhesiologie und Intensivmedizin der beiden Häuser in die Studie eingeschlossen. Als geeignet galten Berufsanfänger, die alle unter „2.5 Die Ein- und Ausschlusskriterien“ aufgelisteten Kriterien erfüllten. Entsprechend der statistischen Fallzahlschätzung wurden im CBF 10, im UKE 17 Berufsanfänger eingeschlossen. Insgesamt ergab sich so eine Studienpopulation mit 27 Probanden (n=27). In Berlin schied ein Proband vorzeitig aus, da sein Arbeitsvertrag nicht verlängert wurde. Seine Daten wurden nicht in die Studie einbezogen. Die Auswertung erfolgte also mit n = 26.

2.2 Die Entwicklung der Checkliste

Die 29 Items der Checkliste „TeachCheck“ stellen verschiedene sicherheitsrelevante Schritte einer Narkoseeinleitung dar. Jedes Item entspricht einem Schritt und die Abfolge der Items ist dem logischen Ablauf einer Narkoseeinleitung angepasst. In dieser Reihenfolge wird die TeachCheck-App abgearbeitet. Die erste Checklisten-Studie wurde 2009 am CBF durchgeführt. Dafür wurden durch eine Umfrage in der Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin patientensicherheitsrelevante Teilprozesse der Narkoseeinleitung identifiziert. Diese wurden durch ein abgewandeltes Delphi-Verfahren (49, 50), in welches insgesamt 5 Fach- und Oberärzte der Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin des CBF einbezogen wurden, in Items formuliert. Die so erarbeitete Rohversion der Checkliste wurde an die lokalen Gegebenheiten angepasst. Als letzter Schritt wurden durch eine Literaturrecherche bereits anerkannte sicherheitsrelevante Schritte einer Narkoseeinleitung identifiziert und, falls noch nicht einbezogen, mit in die Checkliste aufgenommen. Zum Beispiel wurden die für die Anästhesie relevanten Items der weltweit eingesetzten WHO „Surgical Safety Checklist“ integriert. Die Checkliste wurde in eine App geschrieben, eine Sprachsequenz programmiert und auf zwei Android-Smartphones aufgespielt. Der Erwartungshorizont sowie der Beobachtungsprotokoll wurden erarbeitet.

2.3 Die Checklisten-Items und die Mindestanforderung zur Erfüllung

Die Items galten als durchgeführt, wenn die Mindestanforderung des folgenden Erwartungshorizonts vom Probanden erfüllt wurden. Sie lassen sich in drei verschiedene Gruppen einteilen. Entweder sie betreffen den Patienten, seine Identität und die Messwerte seiner Körperfunktion (z.B. Item 1 „Patientenidentität abgefragt“), die Kommunikation mit dem Pflegepersonal (z.B. Item 8 „Teamabsprache“) oder die Handhabung der Geräte (z.B. Item 19 „Narkosegerätecheck“). In der folgenden Tabelle sind alle Items mit ihrem Erwartungshorizont aufgelistet.

Item	Checklisten-Item	Mindestvoraussetzung zur Erfüllung	
1	Identitätsprüfung	- Name, Geburtsdatum des Patienten überprüft	
2	geplante OP	- Benennung der OP durch den Patienten inklusive Seite	
3	Nüchternheit	- Essen und Getränke abgefragt	
4	Allergien	- inklusive Medikamentenunverträglichkeiten abgefragt	
5	erhöhtes Aspirationsrisiko	- Abgleich von ASA- und Mallampati-Score	
6	schwieriger Atemweg		
7	Aktencheck	Prämedikationsbogen gesehen	- Prämedikationsbogen vollständig erfasst - Unterschrift auf Einverständniserklärung gesehen - Ergebnisse der Prämedikationsanforderungen wahrgenommen
		Einwilligung	
		offene Anforderungen	
8	Team- absprache	Medikamente	- Einleitungsmedikamente besprochen - Vorgehen bei unerwarteten Schwierigkeiten sowie Notfallmedikamente festgelegt - nur erfüllt, wenn vor Opiatgabe erfolgt
		Besonderheiten	
		Plan B	
9	Beatmungsmasken vorhanden	- nachgefragt oder sichtbar auf dem Narkosegerät	
10	Larynxmasken, Laryngoskop, Endotrachealtubus verfügbar	- nachgefragt oder sichtbar auf dem Narkosegerät	
11	Monitoring komplett	- 3-Kanal-EKG Ableitung - Pulsoxymetrie - nichtinvasive Blutdruckmessung	
12	Messintervall für die nichtinvasive Blutdruckmessung (<2min)	- Einstellung des Narkosegeräts überprüft ggf. Umstellung auf Messung mindestens alle 2 Minuten	
13	iv.-Zugang/Konnektion	- Legen / Prüfung des iv.-Zugangs inklusive Fixierung	
14	Laryngoskop + Tubus / Larynxmaskencheck	- Überprüfung der Funktionalität inklusive des Lichts - Probe-Blockung des Tubus / der Larynxmaske - entweder händisch oder delegiert, dann durch die Anästhesiepflege + verbale Rückmeldung mit Bestätigung der Funktionalität	
15	Einleitungsmedikamente komplett	- eigene Prüfung der Einleitungsmedikamente auf dem Narkosewagen oder durch Nachfrage + verbale Rückmeldung mit Bestätigung von der Anästhesiepflege	

Item	Checklisten-Item	Mindestvoraussetzung zur Erfüllung	
16	Vasopressor aufgezo-gen	- eigene Prüfung des Vorhandenseins von Atropin und / oder des aufgezo-genen Noradrenalins - oder Nachfrage nach aufgezo-genen Noradrenalin und / oder Atropin bei der Anästhesiepflege + positive verbale Rückmeldung	
17	Lagerung	- Jackson-Lagerung - Sicherung der Arme des Patienten prüfen	
18	Narkose-gerätcheck	Absaugung	Funktionsfähigkeit von:
		Dichtigkeit/Flush	- Absaugung und Flushtaste überprüft - Dichtigkeit getestet
19	FIO2 1,0/Flow >=10l/min	- Sauerstoffflow bei mindestens 10l/min	
20	dicht-sitzende Maske / suffiziente Präoxigenierung	- Hautkontakt	
21	Kapnographiekurve sichtbar	- Überprüfung durch Narkosegerät, ggf. Optimierung des Maskensitzes	
22	Art und Dosis des Opiats	- Beginn Opiatgabe nach Durchführung von Item 10,11,14,15,19 - klare Ansage mit Art und Dosis	
23	Präoxigenierung FeO2	- wenn bei Hypnotikuminjektion FeO2 >0,7, - Kapnographiekurve sichtbar	
24	suffiziente Masken-beatmung	Vertiefung Narkose	- Kapnographiekurve gesehen und verbalisiert, ggf. optimiert: - weitere Hypnotikagaben, GÜdeltubus, Optimierung C-Griff
		Einlage GÜdeltubus	
		C-Griff	
25	Check Kapnographiekurve	- gesehen und verbalisiert	
26	Auskultation seitengleicher Ventilation	- selbst oder delegiert an die Anästhesiepflege mit verbaler Rückmeldung	
27	Ventilationscheck	- Kontrolle der Beatmungsparameter und ggf. Anpassung	
28	Check Kreislaufsituation	- Kontrolle des letzten Blutdrucks, ggf. Gabe von Noradrenalin / Atropin	
29	Check Narkosetiefe	- + ggf. Anpassung	

Tabelle 2 Checklisten-Items und ihre Mindestanforderungen

2.4 Der Studienablauf

Wenn nicht anders spezifiziert, war der Studienablauf in Berlin und Hamburg gleich. Der Studieneinschluss der Probanden erfolgte zwischen dem 1. und 3. Arbeitstag. Sie wurden aufgeklärt, bekamen die Teilnehmerinformation (Anhang 1) ausgehändigt und es wurde eine schriftliche Einwilligung eingeholt. Dann erfolgte die randomisierte Zuteilung in Interventions- oder Kontrollgruppe, indem der Proband ein vorgefertigtes Stück Papier aus einem Briefumschlag zog. Hierauf war eine Markierung zu finden, wenn der Proband der Interventionsgruppe zugewiesen wurde.

Wenn die Zuteilung in die Interventionsgruppe erfolgte, wurde ein Studientelefon sowie das zugehörige Ladegerät ausgehändigt, die Bedienung der App mit dem Probanden durchgegangen und der Erwartungshorizont erklärt und ausgehändigt. Der zuständige Oberarzt wurde informiert. Nach 5 Arbeitstagen mit der Checkliste wurde eine Narkoseeinleitung beobachtet und, falls vorhanden, sowohl technische als auch inhaltliche Fragen zur Checkliste und dem Erwartungshorizont der Checklisten-Items geklärt. Zweiwöchentlich erfolgte ein Fortschrittsgespräch. Nach 60 - 80 Narkoseeinleitungen mit der Checkliste, welche vom Probanden selbst dokumentiert wurden, wurden das Studientelefon samt Ladegerät wieder eingezogen und Termine für die Beobachtungen der Narkoseeinleitungen festgelegt. Damit war dem Probanden die Benutzung der Checkliste nicht mehr möglich.

Wenn die Zuteilung in die Kontrollgruppe erfolgte, wurde der Proband gebeten seine Narkoseeinleitungen von diesem Zeitpunkt an zu zählen und nach circa 60 durchgeführten Narkoseeinleitungen per Email oder telefonisch Bescheid zu geben, um Termine für die Beobachtungen der Narkoseeinleitungen zeitnah festlegen zu können. Diese Gruppe erhielt kein weiteres Training.

Nach 60 - 80 Narkoseeinleitungen wurden die Probanden beider Gruppen zu drei Zeitpunkten beobachtet (t 1, t 2, t 3). Wir planten die erste Beobachtung nach 75 Narkoseeinleitungen, entschieden uns jedoch dafür einen Zeitraum anzugeben um die Durchführbarkeit zu gewährleisten. Die erste Beobachtung erfolgte direkt nach der letzten Narkoseeinleitung mit der TeachCheck-Checkliste. Zu dem Zeitpunkt der Beobachtung war also das Studientelefon mit der Checkliste auch für die Interventionsgruppe nicht mehr verfügbar. „t 1“ ist so die erste Beobachtung der Narkoseeinleitung nach Abgabe des Studientelefons, „t 2“ die Beobachtung der Narkoseeinleitung 20 Arbeitstage nach der ersten Beobachtung und t 3 die dritte

Beobachtung 40 Arbeitstage nach der ersten Beobachtung.

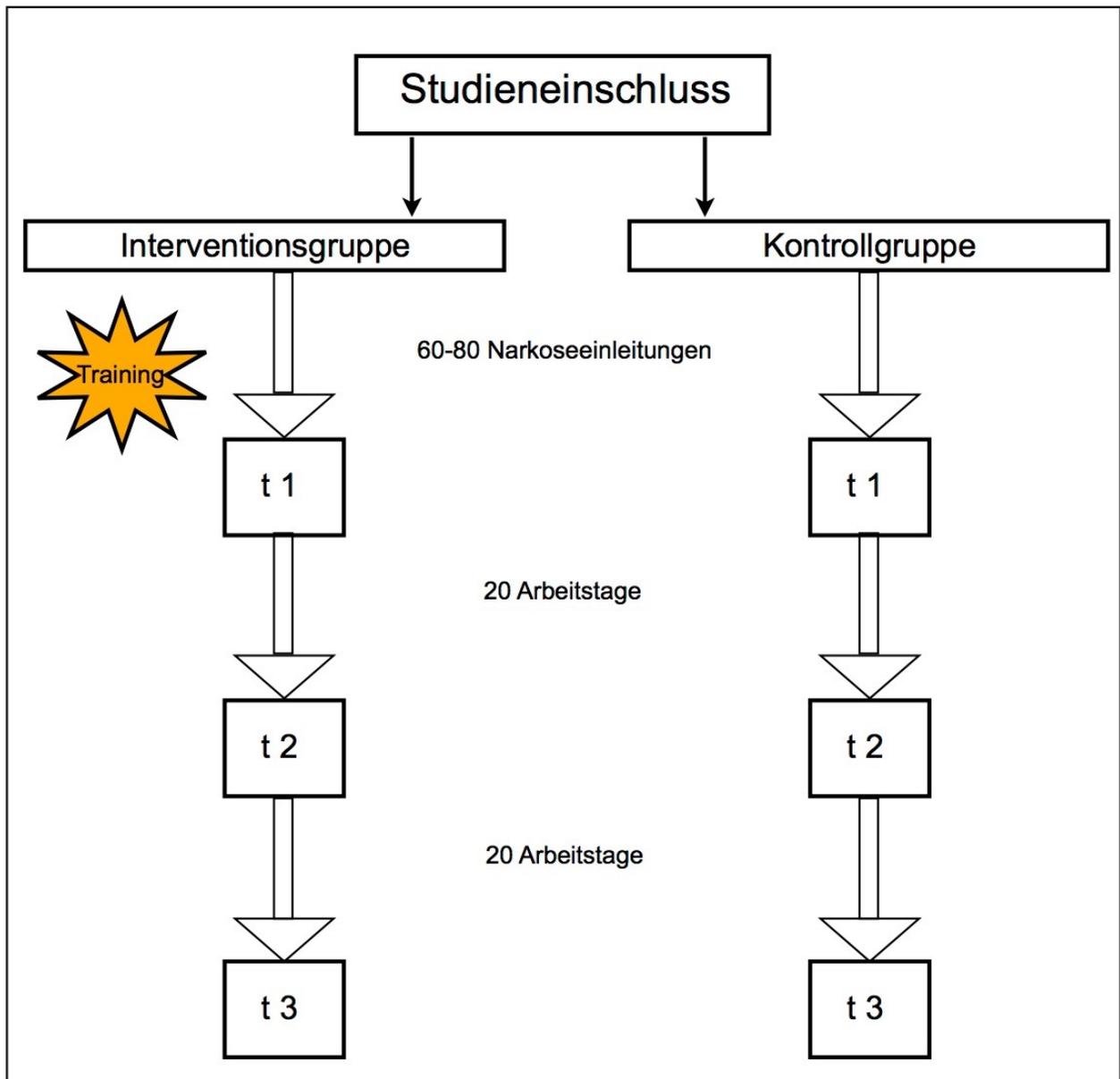


Abbildung 5 Schematische Darstellung des Studienablaufs. Die Pfeile symbolisieren die Beschäftigungszeit. t1 – 3 sind die einzelnen Beobachtungszeitpunkte. Für den Trainingsinhalt der Interventionsgruppe siehe Tabelle 3.

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
Training	<ul style="list-style-type: none"> - Bedienungsanleitung zum Studientelefon - Klärung des Erwartungshorizontes der TeachCheck-App - nach 5 Arbeitstagen: Klärung etwaiger technischer und inhaltlicher Fragen zu TeachCheck - zweiwöchentliches Fortschrittsgespräch 	<ul style="list-style-type: none"> - kein Training - Arbeit, wie in Einarbeitungszeit erlernt

Tabelle 3 Trainingsumfang nach Studieneinschluss - Interventions- vs. Kontrollgruppe

Während der Beobachtungen wurde das standardisierte Beobachtungsprotokoll (Anhang 2) vom Beobachtenden ausgefüllt. Alle Narkoseeinleitungen in Berlin wurden von der gleichen beobachtenden Person gefilmt und begleitet. In Hamburg war dies ein anderer Beobachtender, jedoch über die Zeit die gleiche Person. Es wurde kein Feedback gegeben. Die Beobachtungsbögen wurden anonymisiert. Der Vorbereitungs- und Beobachtungsprozess blieb für alle Beobachtungszeitpunkte der Gleiche.

So wurden pro Proband drei Narkoseeinleitungen an drei Terminen die jeweils 20 Arbeitstage auseinanderlagen beobachtet. Dies ergibt Daten von 78 Narkoseeinleitungen der 26 Probanden.

2.5 Die Ein- und Ausschlusskriterien

	Probanden	Narkose
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Zustimmung erteilt 	<ul style="list-style-type: none"> - Allgemeinanästhesie - Einverständnis vor Prämedikation gegeben
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - mehr als 6 Monate Berufserfahrung in der Anästhesiologie 	<ul style="list-style-type: none"> - American Society of Anesthesiology (ASA) Risikoklassifikation III, - Rapid Sequence Induction, schwieriger Atemweg erwartet, - fiberoptische Wachintubation, - Kontraindikation gegen Einleitungsmedikamente, - nicht einwilligungsfähige oder minderjährige Patienten

Tabelle 4 Ein- und Ausschlusskriterien der Probanden sowie Narkosen

2.5.1 Die Einschlusskriterien für Probanden

Die Probanden waren Ärzte in Weiterbildung mit weniger als 6 Monaten Berufserfahrung der Klinik Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin des CBF sowie des UKE. Sie mussten zur Teilnahme an der Studie zustimmen und wurden dann miteingeschlossen. Von den Anästhesie-Pflegekräften waren alle im OP tätigen Mitarbeiter der Kliniken beteiligt, die vorher ihre Zustimmung im Sinne des Datenschutzes erteilt hatten.

2.5.2 Die Einschlusskriterien der Narkoseeinleitung

Mit in die Studie eingeschlossen werden konnte jede Allgemeinanästhesie an volljährigen Patienten. Welche Anästhetika gebraucht wurden und wie der Patient beatmet wurde (Larynxmaske oder Endotrachealtubus) spielte dabei keine Rolle, wenn die schriftliche Einverständniserklärung des Patienten noch vor der Gabe der Prämedikation erfolgte.

2.5.3 Die Ausschlusskriterien für Probanden

Ausgeschlossen wurden Ärzte, welche mehr Berufserfahrung als 6 Monate hatten.

2.5.4 Die Ausschlusskriterien der Narkoseeinleitung

Ausschlusskriterien für die Verwertung der Narkoseeinleitung für die Studie waren Hinweiskriterien darauf, dass es sich um risikoreiche Narkoseeinleitung handeln werde und / oder Narkosen an Patienten welche selbst nicht einwilligungsfähig waren.

2.6 Die Zuteilung von Proband und Pflegepersonal

Bei jeder Beobachtung waren ein ärztlicher Proband sowie eine Anästhesie-Pflegekraft vor Ort. Die Zusammenstellung von Arzt und Pflegekraft erfolgte zufällig, da die Anästhesie-Pflegekräfte dienstplangemäß durch die verschiedenen OP-Säle rotierten und die meisten Anästhesisten mit wenig Berufserfahrung OP-Sälen bestimmter Fachrichtungen für mehrere Monate zugeteilt blieben.

2.7 Der Versuchsaufbau und die Durchführung

Die Narkoseeinleitungen, welche beobachtet wurden, fanden regulär in der Frühschicht statt. Am Vortag der Beobachtungen wurden die Patienten der zu beobachtenden

Narkoseeinleitung identifiziert und mit Hilfe des Prämedikationsbogens geprüft, ob diese Narkoseeinleitung mit in die Studie eingeschlossen werden konnte. Die Patienten wurden aufgeklärt, die Teilnehmerinformation an sie ausgehändigt und eine Einverständniserklärung von ihnen unterschrieben (Anhänge 1 und 3). Am Tag der Beobachtungen wurde die Anästhesie-Pflegekraft informiert und die Kamera aufgebaut. Die Einleitungsräume waren alle gleich ausgestattet. Das verwendete Narkosegerät sowie der Narkosewagen waren nach jeweiligem Krankenhausstandard vorhanden bzw. bestückt. Das Aufziehen und Ordnen der Medikamente wurde dem Pflegepersonal überlassen, dafür wurden von den Durchführenden der Studie keine Standards vorgegeben. Da die Einleitungsräume zwar gleich bestückt waren, sich aber in ihren Grundrissen und damit auch Einrichtungsanordnung unterschieden, wurde jeweils spontan entschieden, wo die Kamera aufgestellt werden sollte. Da es sich aber um eine GoPro Hero 3+ handelte, war dies für die Aufnahmen mit der Kamera nebensächlich, da das eingebaute Ultraweitwinkelobjektiv jeweils den gesamten Raum erfasste. Der Beobachtende positionierte sich mit dem Beobachtungsprotokoll so, dass die Aufnahme und der Proband möglichst wenig gestört wurden, der Beobachtende jedoch guten Blick auf die Abläufe hatte. Wenn der Proband die Arbeit begann, startete die Aufzeichnung und gleichzeitig schrieb der Beobachtende auf dem Beobachtungsprotokoll mit. Die Beobachtungsprotokolle wurden pseudonymisiert. Nach der Beobachtung wurde mit Hilfe der Aufzeichnung das Beobachtungsprotokoll vervollständigt und ein Score festgelegt. Danach wurde die Aufzeichnung gelöscht.



Abbildung 6, links und 7, rechts Schematisch (links) und exemplarisch (rechts) dargestellter Versuchsaufbau in einem Einleitungsraum. A: Patient, B: Proband, C: Anästhesie-Pflegekraft, D: Narkosegerätewagen, E: Anästhesiepflegewagen, F: Kamera, G: Beobachtender

2.8 Das Beobachtungsprotokoll

Um zu gewährleisten, dass die Beobachtungen immer nach dem gleichen Muster erfolgten, wurde ein Beobachtungsprotokoll (Anhang 3) entworfen, welches dem Ablauf der Checkliste angepasst war. Es enthielt die 29 Items der Checkliste sowie zusätzlich erklärende Bezeichnungen und Unterpunkte. Des Weiteren war es vorgesehen Patientendaten inklusive Größe, Gewicht, ASA- und Malampati-Score und Ausgangsvitalparameter sowie den Namen der Pflegekraft festzuhalten.

2.9 Das verwendete Material und Software

Gerät	Hersteller
Android Telefon	HTC Wildfire - Metall Mokka, Taiwan
SDHC Card 16GB	SanDisk, Milpitas (CA), USA
Kamera	GoPro Hero3+, Silver Edition, USA
Laptop	MacBook Air (2011), Apple, USA

Tabelle 5 Verwendete Geräte

Software	Hersteller
Adobe Reader 8.0	Adobe Systems, Inc., San Jose (CA), USA
Pages '09, Numbers '09 für Apple OS X Yosemite	Apple Inc., Cupertino (CA), USA
IBM SPSS Statistics 20 für Windows Vista	Microsoft Corporation, Redmond (WA), USA
Excel 2013 für Windows Vista	Microsoft Corporation, Redmond (WA), USA

Tabelle 6 Verwendete Software

2.10 Auswertung

2.10.1 Die Auswertungsverfahren

Die erhobenen Daten wurden mit Hilfe des Macintosh Programms „Numbers“ sowie des Windows Programms „SPSS“ ausgewertet. Der Erfüllungsgrad der Items wurde

tabellarisch dokumentiert. Sobald die Mindestanforderungen erreicht wurden, galt ein Item als erfüllt. Dies wurde durch „1“ und Nichterfüllen durch „0“ im Datenset symbolisiert. Drei Items der Checkliste setzten sich aus jeweils drei Unterpunkten, ein Item aus zwei Unterpunkten zusammen. Zum Beispiel „Aktencheck“ setzt sich aus „Prämedikationsbogen gesehen“, „Einwilligung überprüft“ und „Überprüfung offener Anforderungen“ zusammen. Diese wurden einzeln gewertet. So ergibt sich eine maximal Punktzahl von 36 bei nur 29 Items.

2.10.2 Die Primären Endpunkte

Als primären Endpunkt definierten wir die Anzahl der erfüllten Items. Diesen verglichen wir dann über alle drei Beobachtungszeitpunkte zusammengefasst zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe. Außerdem verglichen wir die primären Endpunkte der einzelnen Beobachtungszeitpunkte zwischen den Gruppen und Studienzentren.

2.10.3 Der Umgang mit fehlenden Daten

Bei drei Probanden war die Auswertung bestimmter Beobachtungszeitpunkte nicht möglich. Bei zwei Probanden der Kontrollgruppe handelte es sich um die Beobachtungsergebnisse zu t 3, bei einem Probanden der Interventionsgruppe um die Beobachtungsergebnisse zu t 2. Die Daten wurden als „Missing Completely at Random“ (MCAR) eingestuft, da das Fehlen der Daten mit keiner Variable, die in der Studie untersucht wurde, in Verbindung gebracht werden konnte und so nicht mit dem Outcome korreliert werden kann (51). Des Weiteren handelte es sich um keine kompletten Drop-Outs aus der gesamten Studie, da lediglich einzelne Werte nicht erhoben werden konnten. So wurden zwei verschiedene Verfahren erprobt, um die fehlenden Daten zu ersetzen. Zum einen wurde 0,5 als Punktwert vergeben, wenn nicht eindeutig entschieden werden konnte, ob das Item als erfüllt oder nicht erfüllt gelten sollte. Statistisch entspricht dies der nicht vorhersehbaren Entscheidung des Probanden. Zum anderen wurde das statistische Verfahren „Last Observation Carried Forward“ (LOCF) verwendet, in welchem der Punktwert aus der letzten Beobachtung benutzt wird und nicht bekannte, folgende Punktwerte dadurch aufgefüllt werden (52). Wenn nicht anders beschrieben, wurde ersteres Verfahren angewandt. In der Diskussion wird auf die Vor- und Nachteile beider Verfahren eingegangen.

2.10.4 Statistik

Die Fallzahlschätzung geschah mit Unterstützung der statistischen Abteilung der Charité Berlin. Es erfolgte eine deskriptive Auswertung der Daten mit dem Windows-Programm „SPSS“. Die demographischen Daten (Geschlecht und Alter der Probanden, Narkoseeinleitungen zwischen Studieneinschluss und erster Beobachtung sowie ASA-Score der Patienten, deren Narkoseeinleitung beobachtet wurde) wurden definiert. Außerdem werteten wir in der deskriptiven Statistik Minimum, Median, Maximum, die 25. sowie 75. Perzentile und den Interquartilsabstand der Erfolgsrate der Items je Fragestellung aus. Boxplots wurden für die graphische Darstellung generiert. Für verbundene Vergleiche wurde der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test verbundener Stichproben, für den Vergleich unabhängiger Stichproben wurde der Mann-Whitney-U-Test und für den Vergleich relativer Häufigkeiten wurde der exakte Test nach Fisher verwendet. Es wurden keine anderen Korrekturmethode als die Imputation von 0,5 und LOCF-Imputation bei fehlenden Daten angewendet. Als Signifikanzniveau wurde ein $P \leq 0,05$ festgelegt.

2.11 Die Ethik

Die Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg genehmigte die Untersuchungen. Die Ethikantragsnummer ist: PV4352. Alle Probanden, sowie alle Patienten, deren Narkoseeinleitungen beobachtet wurden, gaben ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie sowie zu begleitenden Videoaufnahmen. Die Satzung zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis vom 20.06.2012 der Charité wurde beachtet.

3. Ergebnisse

3.1 Die Studienpopulation - Überblick über die Demographie

Die Gesamtgruppe setzte sich aus 26 Berufsanfängern in der Anästhesie zusammen. n = 12 Probanden waren in der Interventionsgruppe und n = 14 Probanden in der Kontrollgruppe, insgesamt waren 12 Männer und 14 Frauen an der Studie beteiligt; 8 Männer und 4 Frauen in der Interventionsgruppe und 4 Männer und 10 Frauen in der Kontrollgruppe. Das mittlere Alter der Probanden war zu Studieneinschluss 27,4 Jahre. In beiden Gruppen hatten die Probanden zu Beginn der Beobachtungen schon Narkoseeinleitungen vorgenommen, die Interventionsgruppe übte in diesen Narkoseeinleitungen mit der Checkliste.

	Kontroll- gruppe (n=14)	Interventionsgruppe (n=12)
Geschlecht (%)	♂ 33%, ♀71%	♂ 67%, ♀29%
Alter in Jahren bei Studieneinschluss (MW ± SD)	26 ± 2,8	27 ± 1,7
Anzahl der Narkosen zwischen Studieneinschluss und t 1 (MW ± SD)	75 ± 12,65	75 ± 8,32
ASA-Scores der Patienten deren Narkoseeinleitung beobachtet wurde (%)	1 = 21,6% 2 = 59,5% 3 = 18,9%	1 = 35,3% 2 = 50 % 3 = 14,7%

Tabelle 7 Probanden und Narkosecharakteristika

3.2 Die Auswertung zur Erfüllung der Checklisten-Items

3.2.1 Die Gesamtzahl erfüllter Checklisten-Items

In den Kontrollgruppen beider Zentren wurde eine Erfüllungsrate von 66,7% im Median gemessen. Der Interquartilsabstand betrug 11%. Die Interventionsgruppen beider Zentren erfüllten 69,5% der Checklisten-Items im Median. Der Interquartilsabstand betrug hier 19,4%. Es bestand kein statistisch signifikanter Unterschied in der Durchführungsrate der Checklisten-Items zwischen beiden Gruppen.

	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe
Minimum	11	17
25. Perzentile	23	23
Median	24	25
75. Perzentile	27	30
Maximum	32	35
Interquartilsabstand	4	7

Tabelle 8 Anzahl erfüllter Checklisten-Items einer Narkoseeinleitung der Kontroll- sowie Interventionsgruppe zu allen drei Beobachtungszeitpunkten zusammengefasst in absoluten Zahlen

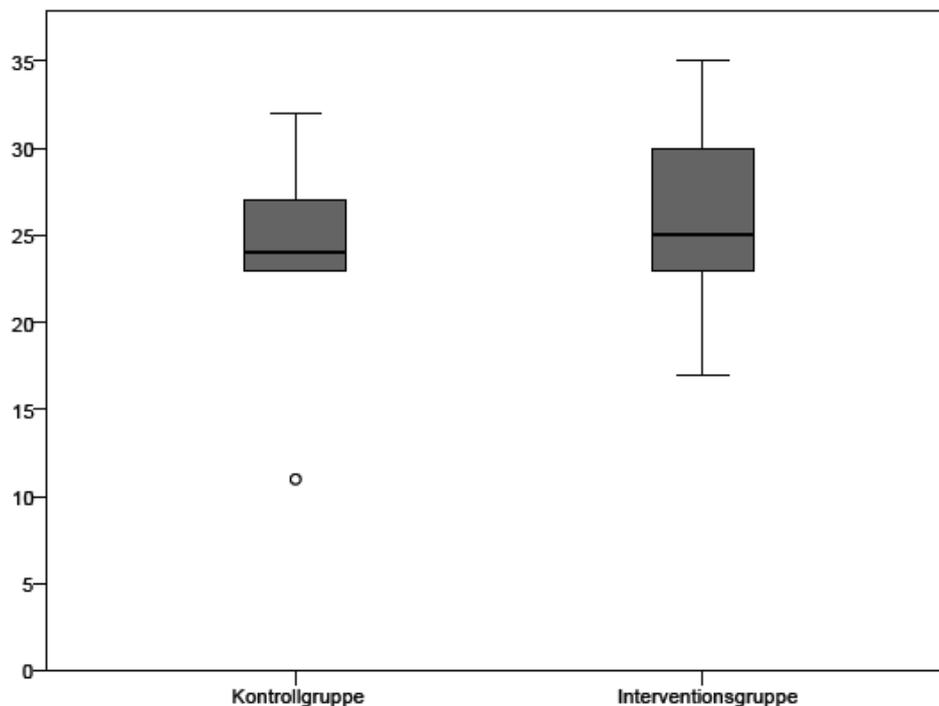


Abbildung 7 Box-Whisker-Plot zur Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- und Interventionsgruppe zu allen drei Beobachtungszeitpunkten zusammengefasst. „o“ Ausreißer

3.2.2 Die Anzahl erfüllter Checklisten-Items im zeitlichen Verlauf

	Kontrollgruppe			Interventionsgruppe		
	t 1	t 2	t 3	t 1	t 2	t 3
Minimum	17	11	17,5	22	17	20
25. Perzentile	22	22,75	20,75	23	22	22
Median	23,5	23,5	23	24,5	25	24
75. Perzentile	27	25,5	29,25	29,75	29,25	29,75
Maximum	32	30	31	35	33	31
Interquartils-abstand	5	2,25	8,5	6,75	7,25	7,75

Tabelle 9 Anzahl erfüllter Checklisten-Items einer Narkoseeinleitung der Kontroll- sowie Interventionsgruppe beider Zentren zusammengefasst

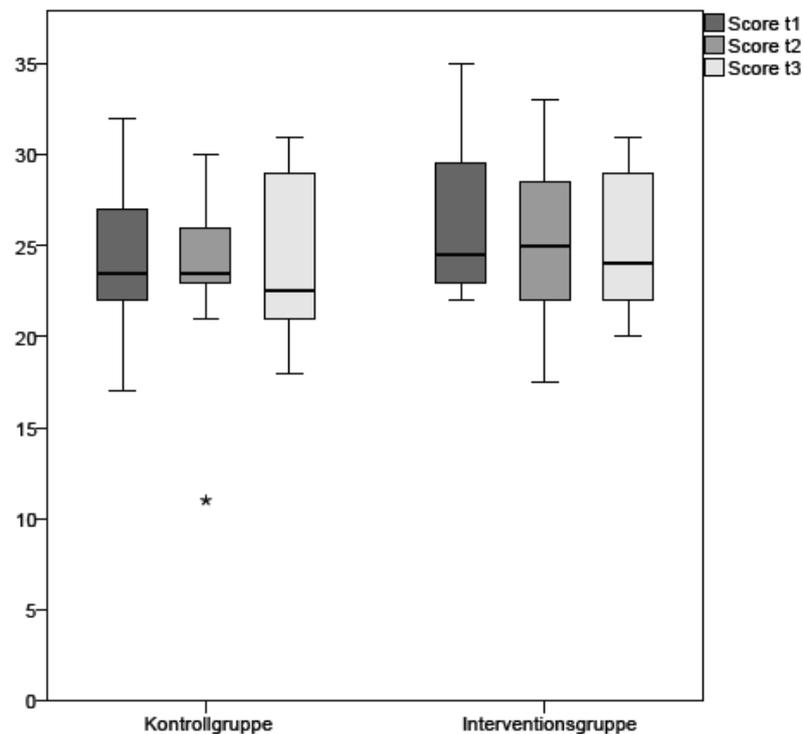


Abbildung 8 Box-Whisker-Plot zur Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- und Interventionsgruppe beider Zentren über die drei verschiedenen Beobachtungszeitpunkte. "*" Ausreißer

Die Beobachtung der Narkoseeinleitungen erfolgte in beiden Zentren zu drei verschiedenen Beobachtungszeitpunkten mit jeweils 20 Arbeitstagen dazwischen. Jedes Mal konnte ein Maximum von 36 Checklisten-Items erfüllt werden.

In der Kontrollgruppe ergaben sich zu den unterschiedlichen Beobachtungszeitpunkten Erfüllungsraten im Median von 65,2%, 65,2% und 62,5% ausgeführter Items.

In der Interventionsgruppe lag zu t 1 der Median bei 68% erfüllter Checklisten-Items. Zu t 2 wurden im Median 69,4% der Items ausgeführt. Zu t 3 wurden im Median 66,7% der Items erfüllt. Die Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe waren zu keinem der drei Beobachtungszeitpunkte statistisch signifikant. Die Unterschiede innerhalb der Interventions- sowie Kontrollgruppe zwischen den drei Zeitpunkten waren ebenfalls nicht statistisch signifikant.

3.2.3 Die Anzahl erfüllter Checklisten-Items - Vergleich der Studienzentren

Im CBF wurde in der Kontrollgruppe zu t 1 im Median eine Erfüllungsrate von 63,9% gemessen, zu t 2 61,1% und zu t 3 59,7%. In der Interventionsgruppe wurde zu t 1 im Median eine Erfüllungsrate von 63,9% gemessen. Zu t 2 waren dies im Median 61,1%, genauso zu t 3. Der Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe in der Anzahl der durchgeführten Daten war nicht statistisch signifikant. Auch die Differenzen in der Entwicklung zwischen den einzelnen Beobachtungszeitpunkten waren weder in der Kontroll- noch in der Interventionsgruppe statistisch signifikant.

	Kontrollgruppe			Interventionsgruppe		
	t 1	t 2	t 3	t 1	t 2	t 3
Minimum	17	12	20	22	17	20
25. Perzentile	18,5	14,25	20,25	22	18,5	21
Median	23	22	21,5	23	22	22
75. Perzentile	23,75	23,75	23,5	24	23,5	23,5
Maximum	24	24	24	25	25	24
Inter-quartils-abstand	5,25	9,5	3,25	2	5	2,5

Tabelle 10 Anzahl erfüllter Checklisten-Items aufgeteilt nach Kontroll- und Interventionsgruppe für das Zentrum Berlin

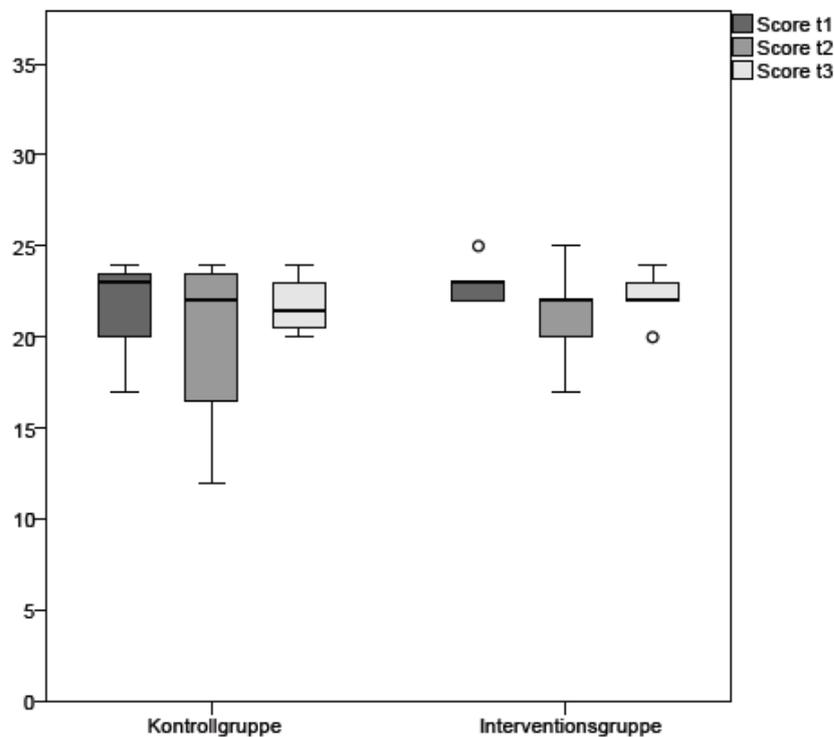


Abbildung 9 Box-Whisker-Plot zur Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- und Interventionsgruppe für das Studienzentrum Berlin nach Zeitpunkten. "o" Ausreißer

Im UKE wurde in der Kontrollgruppe zu t 1 im Median eine Erfüllungsrate von 72,2% gemessen. Zu t 2 waren dies 66,7% sowie zu t 3 75% erfüllte Items.

In der Interventionsgruppe wurde zu t 1 im Median eine Erfüllungsrate von 80,5% der gemessen. Zu t 2 betrug die Erfüllungsrate 75% und zu t 3 wurden im Median wieder 80,5% der erfüllt.

Fasst man die unterschiedliche Erfüllungsrate der Items zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe über alle Beobachtungszeitpunkte hinweg ins Auge, lässt sich kein statistisch signifikanter Unterschied darstellen.

Einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe in der Erfüllung der Items sieht man nur zu t 2 ($p = 0,023$). Zu t 1 und t 3 war diese Signifikanz nicht nachweisbar. Weder die Unterschiede in der Entwicklung der Kontroll- noch die der Interventionsgruppe über die drei verschiedenen Beobachtungszeitpunkte waren statistisch signifikant.

	Kontrollgruppe			Interventionsgruppe		
	t 1	t 2	t 3	t 1	t 2	t 3
Minimum	19	22	17,5	24	25	20
25. Perzentile	22	23	20,88	24	25	24
Median	26	24	27	29	27	29
75. Perzentile	27	25,88	30	34	32	30
Maximum	32	30	31	35	33	31
Inter-quartils-abstand	5	2,88	9,22	10	7	6

Tabelle 11 Anzahl erfüllter Checklisten-Items aufgeteilt nach Kontroll- und Interventionsgruppe für das Zentrum Hamburg

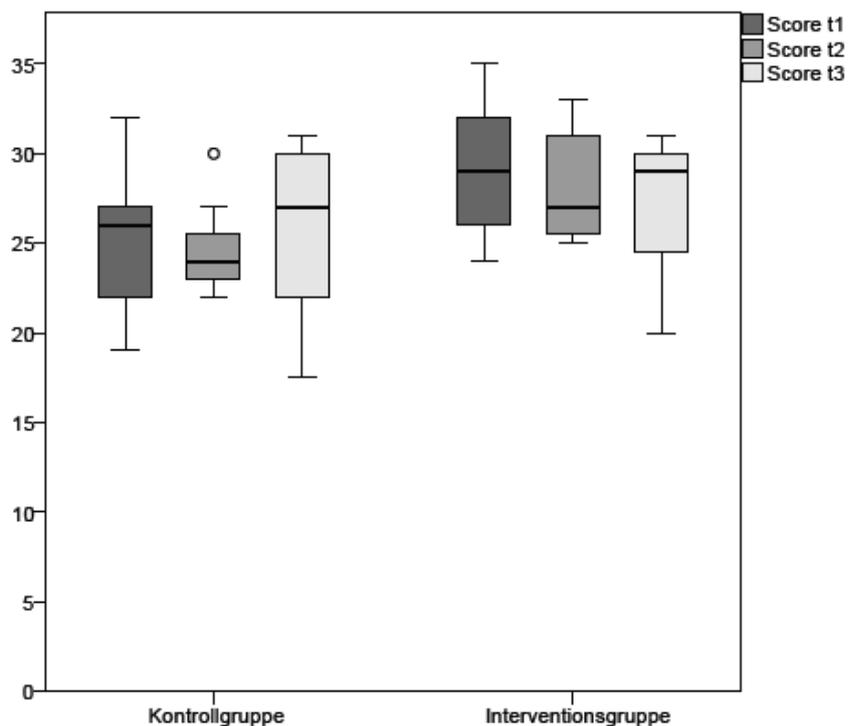


Abbildung 10 Box-Whisker-Plot zur Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- und Interventionsgruppe für das Studienzentrum Hamburg nach Zeitpunkten. "o" Ausreißer

3.2.4 Die Checklisten-Items im Detail

Item	Checklisten-Item		Erfüllungsrate in %					
			Interventionsgruppe			Kontrollgruppe		
			ZP1	ZP2	ZP3	ZP1	ZP2	ZP3
1	Identitätsprüfung		100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	92,90%	100,00 %
2	geplante OP		100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	92,90%	91,70%
3	Nüchternheit		100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	92,90%	100,00 %
4	Allergien		100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	92,90%	100,00 %
5	erhöhtes Aspirationsrisiko		66,70%	81,80%	100,00 %	78,60%	71,40%	75,00%
6	schwieriger Atemweg		100,00 %	100,00 %	100,00 %	92,90%	92,90%	100,00 %
7	Aktencheck	Prämedikationsbogen gesehen	75,00%	63,60%	58,30%	71,40%	71,40%	58,30%
		Einwilligung	58,30%	45,50%	58,30%	64,30%	50,00%	58,30%
		offene Anforderungen	100,00 %	100,00 %	100,00 %	75,00%	100,00 %	100,00 %
8	Teamabsprache	Medikamente	58,30%	54,50%	50,00%	42,90%	50,00%	75,00%
		Besonderheiten	58,30%	54,50%	50,00%	42,90%	42,90%	66,70%
		Plan B	33,30%	54,50%	41,70%	7,10%	0,00%	33,30%
9	Beatmungsmasken vorhanden		83,30%	72,70%	75,00%	100,00 %	85,70%	100,00 %
10	Larynxmasken, Laryngoskop, Endotrachealtubus verfügbar		66,70%	36,40%	41,70%	35,70%	28,60%	33,30%
11	Monitoring komplett		100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %
12	Messintervall für die nichtinvasive Blutdruckmessung (<2min)		75,00%	81,80%	83,30%	64,30%	71,40%	58,30%
13	iv.-Zugang/Konnektion		83,30%	100,00 %	91,70%	85,70%	78,60%	91,70%
14	Laryngoskop + Tubus / Larynxmaskencheck		41,70%	18,20%	33,30%	14,30%	14,30%	33,30%
15	Einleitungsmedikamente komplett		100,00 %	90,90%	83,30%	71,40%	92,90%	91,70%
16	Vasopressor aufgezogen		75,00%	81,80%	66,70%	64,30%	71,40%	58,30%
17	Lagerung		91,70%	90,90%	83,30%	92,90%	85,70%	91,70%
18	Narkosegerätcheck	Absaugung	33,30%	36,40%	33,30%	7,10%	14,30%	25,00%
		Dichtigkeit/Flush	41,70%	45,50%	25,00%	14,30%	21,40%	25,00%

Item	Checklisten-Item		Erfüllungsrate in %					
			Interventionsgruppe			Kontrollgruppe		
			ZP1	ZP2	ZP3	ZP1	ZP2	ZP3
19	FIO2 1,0/Flow >=10l/min		100,00 %	90,90%	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %
20	dichtsitzende Maske / suffiziente Präoxigenierung		100,00 %	90,90%	100,00 %	92,90%	92,90%	100,00 %
21	Kapnographiekurve sichtbar		83,30%	90,90%	100,00 %	85,70%	78,60%	91,70%
22	Art und Dosis des Opiats		75,00%	63,60%	66,70%	57,10%	42,90%	83,30%
23	Präoxigenierung FeO2		91,70%	63,60%	66,70%	85,70%	42,90%	83,30%
24	suffiziente Maskenbeatmung	Vertiefung Narkose	33,30%	54,50%	33,30%	57,10%	28,60%	16,70%
		Einlage Guedeltubus	33,30%	27,30%	16,70%	21,40%	42,90%	33,30%
		C-Griff	41,70%	27,30%	8,30%	21,40%	42,90%	25,00%
25	Check Kapnographiekurve		100,00 %	90,90%	83,30%	71,40%	78,60%	83,30%
26	Auskultation seitengleicher Ventilation		83,30%	100,00 %	66,70%	85,70%	64,30%	66,70%
27	Ventilationscheck		75,00%	90,90%	83,30%	85,70%	92,90%	83,30%
28	Check Kreislaufsituation		41,70%	63,60%	50,00%	64,30%	57,10%	66,70%
29	Check Narkosetiefe		58,30%	45,50%	50,00%	35,70%	57,10%	41,70%

Tabelle 12 Die Farbliche Darstellung der mittleren Erfüllungsrate der Items im Ampelprinzip

Einige Items zeigten auffällige Unterschiede in der Erfüllungsrate zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe. Jedoch waren die meisten Unterschiede als nicht statistisch signifikant zu werten. Bei Item 8 „Teamabsprache“ zeigte sich bei dem Unterpunkt „Plan B“ zu t 2 der einzige signifikante Unterschied in der Erfüllungsrate der Items ($p = 0,003$). Diese Signifikanz ließ sich zu t 1 und zu t 3 nicht replizieren.

Bei den Items 14 „Laryngoskop-, Tubus- und Larynxmaskencheck“ und 18 „Narkosegerätecheck“ zeigt sich zwar ein großer Unterschied in der Erfüllungsrate, jedoch sind diese als nicht signifikant zu werten.

Bei Item 25 „Check Kapnographiekurve“ zeigte sich die unterschiedliche Dynamik in der Erfüllungsrate zwischen den beiden Gruppen. Hier ist ersichtlich, dass die Erfüllungsrate in der Interventionsgruppe abnahm, während sie in der Kontrollgruppe zunahm.

3.3 Die Unterschiede bei der Auswertung der Daten nach LOCF

	Kontrollgruppe			Interventionsgruppe		
	t 1	t 2	t 3	t 1	t 2	t 3
Minimum	17	12	20	22	20	20
25. Perzentile	22	22,75	22	23	22	22
Median	23,5	23,5	25,5	24,5	25	24
75. Perzentile	27	26	29,25	29,75	29,25	29,75
Maximum	32	30	31	35	33	31
Inter-quartils-abstand	5	3,25	7,25	6,75	7,25	77,75

Tabelle 13 Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- sowie Interventionsgruppe beider Zentren zusammengefasst und ergänzt nach dem LOCF-Prinzip

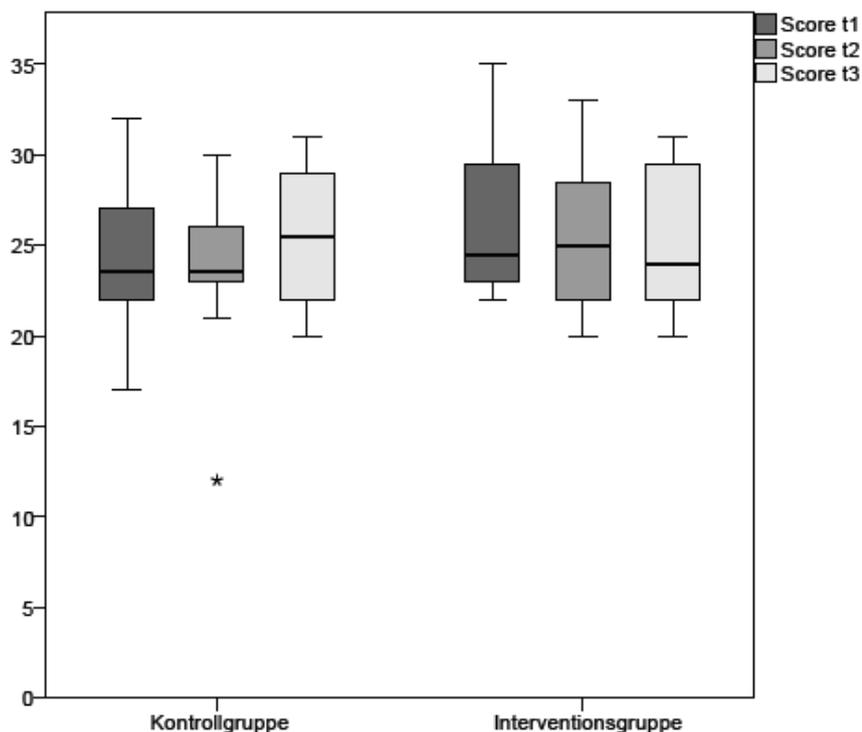


Abbildung 11 Box-Whisker-Plot zur Anzahl erfüllter Checklisten-Items der Kontroll- sowie Interventionsgruppe beider Zentren zusammengefasst und ergänzt nach dem LOCF-Prinzip. "*" Ausreißer

Exemplarisch für die Unterschiede bei der Auswertung der Daten nach LOCF wurde die Auswertung der Daten getrennt nach Kontroll- und Interventionsgruppe ohne Rücksicht auf das Studienzentrum durchgeführt. In der Kontrollgruppe betrug die Durchführungsrate der Items zu t 1 und t 2 im Median 65,3%. Zu t 3 wurden im Median 70,1% der Items ausgeführt. Im Vergleich dazu die Interventionsgruppe: Zu t 1 lag der Median in der Interventionsgruppe in beiden Zentren zusammengefasst bei 68,1% Durchführungsrate. Zu t 2 lag der Median bei 69,4%. Zu t 3 konnte ein Median von 66,7% ermittelt werden. Die Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe waren zu keinem der drei Beobachtungszeitpunkte statistisch signifikant. Die Unterschiede innerhalb der Interventions- sowie Kontrollgruppe zwischen den drei Beobachtungszeitpunkten waren auch statistisch nicht signifikant.

4. Diskussion

Seit der Implementierung der „Surgical Safety Checklist“ der WHO und Studien zur Verringerung der perioperativen Morbidität und Mortalität durch diese (40) gibt es viele Bestrebungen weitere Checklisten in der Medizin zu etablieren (36). Die standardisierten Abläufe in der Anästhesie mit ihrem perioperativen Feld erscheinen hierfür geeignet (37,46).

Ein Unterschied zu vorherigen Checklistenstudien besteht darin, dass in der vorliegenden Untersuchung gezielt Berufsanfänger als Probanden ausgewählt wurden. Das Rationale hierfür bestand in der Annahme, dass ein Berufsanfänger in der Anfangsphase der Wissensaneignung regelbasiert lernt und handlungsleitende, strukturierte Anweisungen braucht (10-14). Zudem wurde der Berufseinstieg als Stressor identifiziert (1-4).

Eine einfache, kostengünstige, schnell vermittelbare Maßnahme, die diese Charakteristika des Lernprozesses eines Berufsanfängers positiv unterstützen könnte ist die Checkliste. Sie kann das Selbstvertrauen des Anwenders stärken und hierarchische Grenzen auflösen (1,37,48). Diese Verbesserungen durch Checklisten könnten das Ankommen im Arbeitsalltag eines Arztes erleichtern und die Berufsanfänger ihre Lernkurve steiler durchlaufen lassen.

4.1 Die Zusammenfassung und Diskussion der Hauptergebnisse

In der vorliegenden Untersuchung führten Berufsanfänger, die eine strukturierte Narkoseeinleitung durch eine elektronische Checklisten-App lernten, sowohl unmittelbar danach als auch in der sich anschließenden Beobachtungsphase ohne Checklistenutzung nicht signifikant mehr Checklisten-Items aus als ihre Kontrollgruppe, die ohne Checkliste lernte.

Die mittlere Durchführungsrate der Items in der Interventionsgruppe war mit 69,4% im Median um mehr als 5% geringer als in den 22 Studien die in dem Review von Borchardt et al. zusammengefasst wurden. In diesem Review wurde die Effektivität der Checklisten in Bezug auf Komplikationen und Mortalität sowie die Compliance in der Umsetzung der Checklisten geprüft. Die mittlere Durchführungsrate betrug 75% (32). Auch war die mittlere Durchführungsrate bei der vorliegenden Studie um mehr als 10% geringer als bei Studien mit ähnlicher Checkliste am selben Standpunkt mit erfahrenen

Anästhesisten. Außerdem gab es Unterschiede in der Erfüllungsrate zwischen beiden Studienzentren.

	Erfüllungsrate UKE (Median)	Erfüllungsrate CBF (Median)	Erfüllungsrate insgesamt (Median)
Interventions-gruppe	78,7 %	62 %	69,4 %
Kontroll- gruppe	71,3 %	61,5 %	66,7 %

Tabelle 14 Erfüllungsrate in beiden Studienzentren im Vergleich

Die Ergebnisse werfen drei komplexe Fragen auf:

1. Kann das Lernmodell der Brüder Dreyfus, welches dem Studiendesign zu Grunde gelegt wurde, auf Berufsanfänger in der Anästhesie übertragen werden?
2. Eignen sich Checklisten als Lerninstrument?
3. Wieso ist die mittlere Durchführungsrate vergleichsweise niedrig?

4.1.1 Berufsanfänger in der Anästhesie und das Modell der Brüder Dreyfus

Im letzten Jahrzehnt mehren sich die Stimmen, die das Dreyfus Modell überarbeiten möchten (52,53). Zwar wird dem Modell zugeschrieben den Teil der anfänglichen Wissensaneignung gut zu beschreiben, jedoch stellt sich die Frage ob sich das Model überhaupt auf die Aneignung von klinischem Wissen hinunterbrechen lässt, da die Anforderungen an eben dieses sehr komplex sind (52,53). Nach dem Dreyfus' Modell ist das operative Gedächtnis ein Speicherort für automatisch abrufbare Schablonen, die auf verschiedene Situationen angewandt werden können. Die Aneignung dieser Schablonen erfolgt zuerst durch starre Regeltreue und es wird keine Differenzierung der Situationen vorgenommen. Die Schablone wird immer stereotyp angewandt. Erst später erfolgt die Anpassung an die Situation immer mehr durch Intuition, welche sich aus Erfahrung entwickelt. Peña et al. stellen in Frage, inwieweit dies wirklich anwendbar ist. Das Wissen soll erweiterbar sein und Wissenszuwachs nicht nur durch starre Regeltreue entstehen, sondern sich auch plötzlich erweitern (52). Jeder kennt diese „Aha-Momente“, die dafür sorgen, dass sich die Durchführung einer Tätigkeit langfristig verändert. Diese werden selten nur durch regeltreue Befolgung von Anweisungen, sondern durch viele verschiedene Stimuli generiert. Dazu gehört auch das Lernen

durch Zuschauen bei Erfahrenen und das Ausprobieren verschiedener Herangehensweisen. Diese Freiheit im Lernen ist wünschenswert, jedoch schwer umsetzbar in einem Umfeld mit so viel Verantwortung wie der perioperativen Medizin. Vielleicht war die Annahme, dass Berufsanfänger von einem Format wie einer Checkliste als alleiniges Lerninstrument signifikant profitieren unzureichend, da andere Möglichkeiten Lernzuwachs zu generieren ausgespart blieben. Eventuell hätten mehr Möglichkeiten geschaffen werden sollen, sei es durch Beobachtung von oder einem direkten Debriefing durch erfahrene Kollegen, eigene Erfahrungen zu sammeln. Dies hätte standardisiert erfolgen können, zum Beispiel schon mit dem durch die Checkliste vorgegebenen Erwartungshorizont als Beobachtungsbegleitung oder Debriefinginstrument.

4.1.2 Die Eignung der TeachCheck-Checkliste als Lerninstrument

4.1.2.1 Checklisten als Lerninstrument

Seit dem Einzug von Checklisten in die Medizin werden diese als Instrumente benutzt, welche stetig zur Hand sind. In der Literaturrecherche wurden keine Studien dazu gefunden, ob Checklisten alleinig als Gedächtnistraining dienen können. Dies sollte mit der TeachCheck-Studie untersucht werden. Greift man wieder auf das Review von Borchardt et al. zurück, stellt man fest, dass in jeder dieser Studien die Checklisten auch während der Interventionsphase genutzt wurden. Desweiteren ist in dem Review nicht beschrieben um welche Arten von Checklisten es sich im Einzelnen handelte. Die TeachCheck-Checkliste umfasst aufeinander folgend statisch-parallele und statisch-sequentielle Items, die sich in ihren Mindestanforderung zur Erfüllung schon in ihrer Ausführung unterscheiden: bloßes „read-and-do“ versus „Kommunikation mit dem Pflegepersonal“. Es ist möglich, dass diese Unterschiede in der Trainingsphase mit den Probanden nicht genug betont wurden. Näheres wird dazu unter „4.1.2.2 Der Aufbau der TeachCheck-Checkliste“ diskutiert. Außerdem stellt sich auch hier die Frage, ob Checklisten ein Lerninstrument sind, welches für Anfänger geeignet ist. Vielleicht wird einem Arzt die Notwendigkeit eines algorithmisch gegliederten Ablaufs in der Klinik erst über mehrere Jahre Berufserfahrung bewusst. So könnte sich etwa aus der retrospektiven Analyse von Beinahe-Behandlungsschäden herauskristallisieren, dass standardisierte Handlungsabläufe unerwünschte Ereignisse verhindern (26,32). Zudem wird im Studium der Medizin viel Wert darauf gelegt den Wissensgewinn und das

Vorankommen durch selbstorganisiertes Lernen selbst in die Hand zu nehmen und eben nicht durch starre Vorgaben in Form einer Checkliste zu lernen.

In der TeachCheck-Studie hat sich gezeigt, dass die Unterschiede in der Durchführungsrate der Checklisten-Items zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe zu t 2 statistisch signifikant ($p = 0,023$) waren. Zu t 1 und t 3 war der Unterschied in der Erfüllungsrate statistisch nicht signifikant.

Ein möglicher Erklärungsansatz könnte darin bestehen, dass die Durchführungsrate der Checklistenitems nach dem plötzlichen Wegfall des Lerninstruments zunächst nachlässt, dies einen Stressor für den Probanden darstellt, der dazu führt, dass nach einigen Narkoseeinleitungen durch Rekapitulation des aus der Interventionsphase bekannten Erwartungshorizontes die Durchführungsrate wieder ansteigt. Zum letzten Beobachtungszeitpunkt überwiegt dann das Vergessen bestimmter Items so dass die Durchführungsrate erneut absinkt. Analysen, die diese Vermutungen stärken, konnten in der Literaturrecherche jedoch nicht gefunden werden.

4.1.2.2 Der Aufbau der TeachCheck-Checkliste

Der Aufbau der verwendeten Checkliste entspricht dem Ablauf einer standardisierten Narkoseeinleitung. Dafür ist jedoch von großer Bedeutung, dass der Benutzer jedes Item mit seinen dazugehörigen Unterpunkten aufmerksam liest und durchführt. Dies zeichnet die TeachCheck-Checkliste als eine statisch-parallele Checkliste aus.

Bestimmte Punkte der Checkliste (z.B. „Teamabsprache“ mit den drei Unterpunkten: „Medikamente“, „Besonderheiten“, „Plan B“) verlangen besondere Kommunikation im Team und können daher nicht als rein statisch-parallele Unterpunkte gesehen werden. Indem Unterpunkte verbalisiert und diskutiert werden, soll die Kommunikation im Anästhesieteam gestärkt werden. Hierbei spielt das elektronische Format mit der Sprachausgabe eine zentrale Rolle, da alle anwesenden das Item hören. Damit sollte die Möglichkeit geschaffen werden sich gegenseitig zu kontrollieren und auszutauschen.

Das oben genannte Item „Teamabsprache“ wurde bewusst unter die ersten Items gesetzt. Die „Strategieplanung“ erfolgt dadurch vor der eigentlichen Narkoseeinleitung mit ihren kritischen Phasen. Es ist orientiert an der zivilen Luftfahrt bei dem Piloten vor den kritischen Phasen „Start“ und „Landung“ ein Briefing durchführen.

Auch wurde in Studien wie in der von Einav et al. zum präoperativen Briefing im Operationssaal, gezeigt, dass ein mündlich ausgeführtes Briefing anhand einer dynamischen Checkliste zu einem statistisch signifikanten Anstieg von OPs, in denen kein Beinahe-Behandlungsschaden beobachtet wurde führt (54). Diese Schlussfolgerung wurde aus einer Interventionsstudie gezogen in der ein Briefing-Protokoll entwickelt wurde, welches vor Beginn der Operation und in Anwesenheit aller beteiligten Berufsgruppen verbalisiert wurde. Es zeigte sich, dass die Zahl der Beinahe-Behandlungsschäden bei Einsatz des Briefing-Protokolls um 25% sank. Außerdem wurde ein signifikanter Anstieg von Operationen ganz ohne Beinahe-Behandlungsschaden beobachtet und alle beteiligten Berufsgruppen werteten das Protokoll als sehr wichtig für ihre Arbeit.

Nichtsdestotrotz wurde das Item „Teamabsprache“ in Interventions- und Kontrollgruppe nur in fast der Hälfte der Fälle durchgeführt ohne signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen. Dies deutet darauf hin, dass einerseits in beiden Gruppen nur ein Teil der Probanden mit dem Konzept und dem Nutzen einer Teamabsprache vertraut waren, möglicherweise als Folge einer unzureichenden Implementierungsstrategie. In der Interventionsgruppe lag die Erfüllungsrate im Median bei 54% für den ersten Unterpunkt des Items „Teamabsprache“ und nur noch bei 43,2% für den letzten. In der Kontrollgruppe wurde der erste Unterpunkt zu 55,9% durchgeführt und der letzte zu 13,5%. Die Interventionsgruppe erfüllt zu t 2 statistisch signifikant öfter den letzten Unterpunkt als die Kontrollgruppe. Zu t 1 und t 3 ist der Unterschied nicht signifikant. Hier zeigt sich unter anderem ein wichtiger Unterschied zwischen einer präoperativen Checkliste und denen in der zivilen Luftfahrt. Piloten wählen den Zeitpunkt für dieses Briefing bewusst. Es findet in einer Situation statt, in der die Arbeitsbelastung gering ist und Pilot sowie der Co-Pilot zu zweit im Cockpit sitzen und sie niemand während des Briefings stört (55). Dies ist in der Anästhesie leider selten gegeben. Der Abfall der Durchführung der verschiedenen Unterpunkte könnte von dem Eintreffen von Störfaktoren initiiert worden sein, jedoch spielt auch die Wahrnehmung der Wichtigkeit eines Unterpunktes eine große Rolle. Beim ersten Unterpunkt „Medikamente“ bespricht der Anästhesist mit dem Pflegepersonal die zu verwendenden Medikamente der Narkose. Dies scheint in der Wichtigkeit bei den meisten Studienteilnehmern höher angesiedelt zu sein als das Besprechen eines „Plan B“, welches den letzten Unterpunkt darstellt.

Des Weiteren zeigt sich, dass in der Kontrollgruppe die Durchführung aller drei Unterpunkte über die Zeit anstieg. Dies lässt sich möglicherweise auf den Einfluss eines Lerneffekts im Verlauf der Beobachtungen zurückführen. Außerdem könnte dadurch, dass an einem Studienzentrum sowohl Probanden der Interventions- als auch der Kontrollgruppe zugeteilt worden sind, Austauschpotential unter den Gruppen entstanden sein. Um zu unterscheiden, ob es sich um einen Lerneffekt handelte, der in der Kontrollgruppe eingesetzt hätte, egal ob sie sich mit der Interventionsgruppe austauschen, wäre zum Beispiel zu überlegen, ob für zukünftige Studien die Gruppen auf die Standorte aufgeteilt werden sollten. Dies könnte man nach einer festgesetzten Zahl von Probanden umdrehen, um die Ausgangsbedingungen gleichzusetzen.

4.1.2.3 Die Länge der Checkliste

Die TeachCheck-Checkliste umfasst 30 Items und ist im Vergleich mit ähnlichen Checklisten sehr lang. Die „Surgical Safety Checklist“ besteht aus 19, ähnliche Checklisten wie der Briefing-Check von Trimmel et al., der als Ergänzung zur „Surgical Safety Checklist für die Anästhesie entwickelt wurde, aus 10 Items. Auch im Gespräch mit den Probanden ergab sich, dass die TeachCheck-Checkliste als zu lang empfunden wurde. Hier wurde nicht differenziert, ob die Anzahl der Items als zu viel erachtet wurde oder ob es sich um die Darstellung handelte. Möglicherweise wurde die TeachCheck-Checkliste als länger empfunden, da sie aus Halbsätzen besteht, die durch die Sprachausgabe vorgelesen als länger empfunden wurden, als wenn man sie selbst lesen würde. Wie schon beschrieben, soll die TeachCheck-Checkliste den Berufsanfänger durch die komplette Narkoseeinleitung führen und nicht nur als Gedächtnisstütze des schon erfahrenen Arztes dienen. Dennoch ist es möglich, dass durch Zusammenfassung bzw. Begrenzen der Checkliste auf in der Literatur übliche 10-19 Items ein besserer Erfüllungsgrad der Items feststellbar gewesen wäre.

Im CBF wurde von Probanden der Interventionsgruppe das Item 18 „Narkosegerätecheck“ mit seinen zwei Unterpunkten „Absaugung“ und „Dichtigkeit/Flush“ angesprochen. Die Probanden erachteten dieses Item als redundant, da sie meist einen Tag lang im selben OP arbeiteten und so die Funktionsfähigkeit des Narkosegeräts am Morgen vor der ersten Narkoseeinleitung überprüften und es für den Tag als funktionierend deklarierten. Dies sieht man in beiden Gruppen an dem Prozentsatz der Durchführung dieser Items. In der Interventionsgruppe betrug die Rate

der Funktionsüberprüfung der Absaugung im Median lediglich 34,3% und für die Dichtigkeits- / Flush-Überprüfung 37,4%. In der Kontrollgruppe betrug dies für ersteres 15,5% und für letzteres 20,2%.

Im Gegensatz zu der Meinung der Berufsanfänger steht die Handlungsempfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI) für den korrekten Beginn einer Narkose im laufenden Betrieb. Hier werden explizit und nicht delegierbar 6 Punkte aufgelistet, die der Anästhesist vor Beginn jeder Narkose überprüfen soll, unter anderem die Dichtigkeit des Atemgeräts (56). Der Ausfall eines Gerätes welches essenziell ist für eine sichere Narkoseeinleitung kann immer auftreten und sollte daher von einem Anästhesisten vor der Inbetriebnahme überprüft werden sowie währenddessen sofort registrierbar sein.

Desweiteren sollte die Arbeit mit der Checkliste dem Benutzer auch Sicherheit in ungewohnter Umgebung bieten, da dieser sich auf Abläufe verlassen kann, die durch den Checklisten-Gebrauch in Routine übergegangen sind. Beruft man sich hierbei auf Ergebnisse von Thomassen et al., zeigt sich, dass Checklisten das Selbstvertrauen in nicht vertrauten Kontexten verbessern. In der Studie wurden Interviews mit Checklisten-Nutzern in der Anästhesie und Intensivmedizin durchgeführt (Pflegekräfte und Ärzte), welche dann durch systematische Textkondensation analysiert wurden. Es zeigte sich, dass das Selbstbewusstsein in Nicht-Routine-Situationen gesteigert wurde und die Checkliste sogar selbstständig in Situationen genutzt wurde, für welche sie eigentlich nicht intendiert war, zum Beispiel in der Notaufnahme. Außerdem wurde angebracht dass die Checkliste kurz nach ihrer Implementierung dazu führte, dass der Arbeitsfluss stockte. Jedoch auch, dass die Checkliste interprofessionelle Grenzen aufweichte und so Kommunikation erleichterte (48).

Aus den Erfahrungen die mit dem Item „Narkosegerätecheck“ gewonnen wurden und aus Daten anderer Autoren (35,38,55) lässt sich schlussfolgern, dass eine Checkliste nur mit hinreichendem Training und Einweisung auf die Handhabung implementiert werden sollte. Sonst erschließt sich dem Benutzer die Tragweite der einzelnen Checklistenpunkte nicht und die Durchführungsrates sinkt.

4.1.2.4 Die Wahl einer elektronischen Checkliste

In der TeachCheck-Studie entschieden wir uns für eine elektronische Checkliste, die in Form einer App auf ein Mobiltelefon aufgespielt wurde. Wir gingen davon aus, dass es für den Anwender handlicher wäre sie auf seinem eigenen Mobiltelefon immer griffbereit zu haben. Den Probanden wurde während der Laufzeit der Studie ein zweites Mobiltelefon ausgehändigt. So wurde sichergestellt, dass die Checkliste nicht über den geplanten Zeitraum hinaus benutzt wurde. Das elektronische Format ermöglicht es zukünftig weitere Funktionen in die Checkliste einzubauen oder Funktionen individuell an den einzelnen Anwender anzupassen. Die Bewertung der Unterschiede von elektronischen und papierbasierten Checklisten ergab bis heute keine eindeutigen Ergebnisse. Die meisten Daten, die zurzeit dafür zur Verfügung stehen, kommen aus der Luftfahrt und sind uneinheitlich. Palmer et al. beschreiben in ihrer Studie die Überlegenheit der papierbasierten Checkliste während Rouse et al. einen positiven Effekt der elektronischen Checkliste hinsichtlich der Senkung der durch Human Factor entstandenen Fehler sehen (57,58). Nun muss man sich aber vor Augen halten, dass in der zivilen Luftfahrt die Checklisten in den Boardcomputer des Piloten integriert sind. Sie dienen nicht nur dafür, ihn an sicherheitsrelevante Schritte zu erinnern, sondern diagnostizieren auch Fehler und leiten Schritt für Schritt an, wo nach Ursachen zu suchen ist und wie diese behoben werden können (55). Ähnliches ist man in der Medizin von den Überwachungsmonitoren gewohnt. Hier wäre durchaus Raum für die Weiterentwicklung von Checklisten vorhanden. Zum Beispiel könnte man die Checklisten in das Patientendatenmanagementsystem (im CBF: COPRA Version 6) zur elektronischen Narkosedokumentation integrieren, welches vom Anästhesie- und Operationsteam verwendet wird.

4.1.3 Implementierung der Checkliste

Die Durchführung des Trainings und die Beobachtungen wurden an den verschiedenen Studienzentren von zwei unterschiedlichen Personen durchgeführt. Dies erfolgte standardisiert nach Protokoll, jedoch ist es hierbei möglich, dass der Erwartungshorizont unterschiedlich ausgelegt wurde. Optimal wäre es gewesen nur eine Person mit der Durchführung des Trainings und der Beobachtung an beiden Studienzentren zu betrauen.

Ein weiterer Bias könnte sich durch die Zuweisung in Interventions- und Kontrollgruppe erst nach einmonatiger klinikindividueller Einarbeitungszeit nach den Standards der jeweiligen Abteilung ergeben haben.

Desweiteren wurde bei der Aushändigung des Studientelefons nur die Bedienung sowie der Erwartungshorizont erläutert. Hier hätten Hintergründe zur Wichtigkeit der Items veranschaulicht werden können, zum Beispiel im Rahmen einer Präsentation der schon gesicherten Vorteile einer Checklistenutzung. Außerdem erfolgte keinerlei Evaluation des Verständnisses des Erwartungshorizontes. Dieses hätte vor Beginn der Interventionsphase zum Beispiel durch einen kurzen Wissenstest abgedeckt werden können. So hätte den Probanden frühzeitig individuelle Hilfestellung angeboten werden können.

4.2 Die Probanden

Die Probanden wurden so homogen wie möglich ausgewählt. Durch das Einschlusskriterium „weniger als 6 Monate Berufserfahrung“ wurde versucht die Erfahrung in der Arbeit als Anästhesist einheitlicher zu gestalten. Jedoch ließen sich bestimmte Erfahrungswerte hierdurch nicht beeinflussen. Wenn ein Proband während seines Studiums im perioperativen Feld arbeitete, brachte dieser mehr Grundkenntnisse mit als jemand, der neu in diesem Feld zu arbeiten begann.

Ähnlich sah es mit der Zusammensetzung der Teams zu jeder Narkoseeinleitung aus. In der TeachCheck-Studie sollte das Augenmerk auf die ärztlichen Mitarbeiter gelegt werden. So wurde bewusst auf die Einflussnahme des pflegerischen Dienstplans verzichtet und das Pflegepersonal arbeitete zufällig mit dem Probanden zusammen. Dies stellte reale Bedingungen dar. Im klinischen Alltag gibt es eine Vielzahl möglicher Teamzusammenstellungen auf die der ärztliche Mitarbeiter wenig Einfluss nehmen kann. Nichtsdestotrotz wirkt sich die Erfahrung des Pflegepersonals auf alle Abläufe im Krankenhaus aus. Dies zeigt zum Beispiel das Paper von Snelgrove et. al. in dem die interprofessionellen Beziehungen von Ärzten zu Pflegekräften anhand von Interviews ausgewertet wurden (59). Demnach kann der Einfluss der Pflegekräfte einen möglichen Konfundierungseffekt darstellen, der sich auch auf die Narkoseeinleitung auswirkt.

4.3 Der Umgang mit fehlenden Daten

Wie schon im Kapitel „Methodik, Probanden und Materialien“ beschrieben, war bei insgesamt zwei Probanden die Auswertung bestimmter Items nicht möglich. Teilweise gab es weder eindeutige Vermerke auf den Beobachtungsprotokollen noch gut auswertbare Filmaufnahmen, weswegen sich für keinen Punktwert entschieden werden konnte. Bei einem Probanden fehlte die Beobachtung zu t 2 fast vollständig. Es handelte sich um Fehler in der Bearbeitung der Daten. Mit Hilfe einer Mitarbeiterin des Instituts für Biometrie und klinischer Epidemiologie der Berliner Charité entschieden wir uns, diese Daten als „Missing Completely at Random (MCAR)“ einzustufen. Dies wird in Streiner et al. als ein Fehlen von Daten, welche mit keiner Variable, die in der Studie untersucht wurde, in Verbindung gebracht werden und somit nicht mit dem Outcome korreliert werden kann, beschrieben (51, 52). Da keine Korrelation zum Outcome besteht, eignen sich mehrere Verfahren, um eben diese fehlenden Daten zu ersetzen weswegen wir uns dafür entschieden, die betroffenen Datensätze nicht aus der Studie auszuschließen.

In dem ersten Verfahren, welches benutzt wurde, um fehlende Daten aufzufüllen, wurde sich dafür entschieden einen Punktwert in der Mitte zu vergeben. Da die Daten eine Entscheidung repräsentieren (1 = ausgeführt, 0 = nicht ausgeführt), wurde 0,5 als Mittelwert für fehlende Daten angenommen. Dies entspricht der nicht vorhersehbaren Entscheidung eines Probanden, ist damit statistisch korrekt und konservativ gewählt.

Es bezieht nicht mit ein, ob der Proband, dessen Punktwert für ein Item zu t 3 fehlt, zum Beispiel in den 2 Beobachtungsdurchläufen davor das Item ausgeführt hat. So ergibt sich auch der Minimal-Score in der Interventionsgruppe zu t 2. Hier fehlte für eine Beobachtung in der Interventionsgruppe der Score größtenteils (siehe Abbildung 16 a).

Das zweite Verfahren, welches Anwendung fand war die „Last Observation Carried Forward-Imputation (LOCF)“. Diese beschreibt das Einfügen der letzten bekannten Daten für das fehlende Item. Bei obengenanntem Beispiel in dem von dem Probanden zu t 2 fast alle Werte fehlten, wurden Werte von t 1 eingefügt. Die LOCF-Imputation sorgt immer wieder für Diskussion, wenn es für die Auswertung von Daten verwendet wird. Es ist statistisch ein sehr einfaches und ebenfalls konservatives Prinzip, welches keinen Fortschritt erlaubt.

Um festzustellen, ob sich durch die Verfahren ein Unterschied in der Interpretation der Daten ergab hier noch einmal die Boxplots aus 3.2.2 sowie 3.3. zum Vergleich.

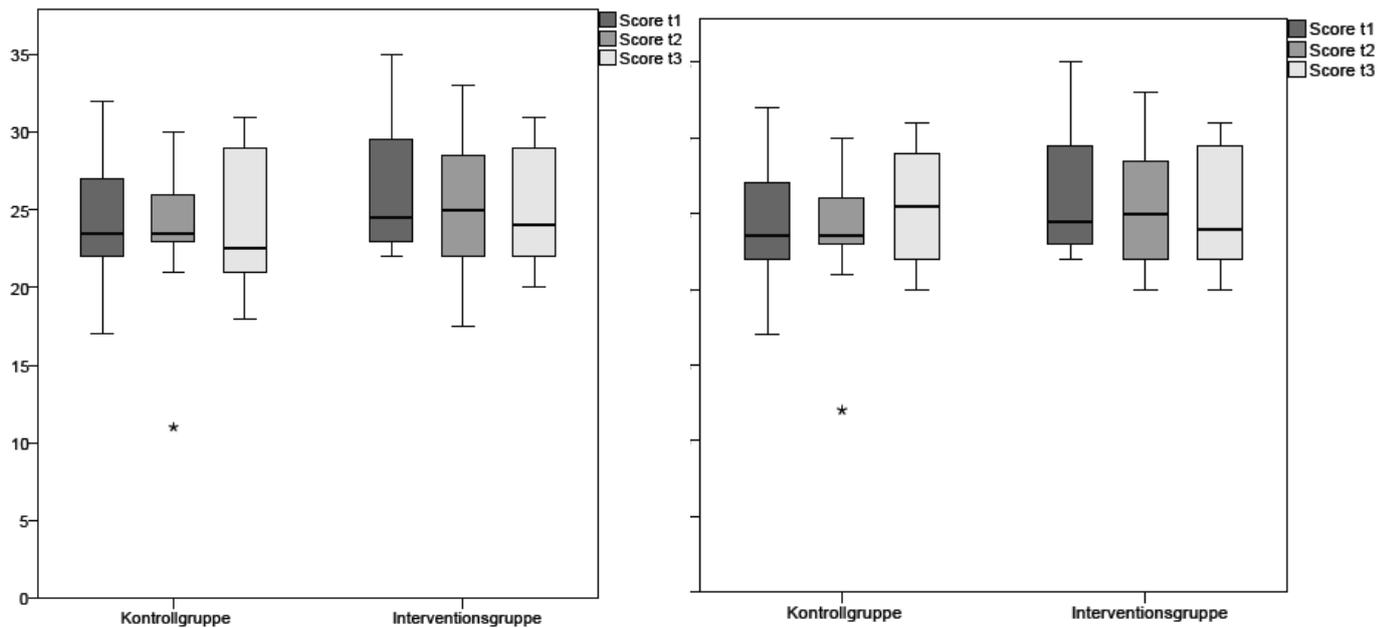


Abbildung 12 Abbildungen 8 (links) und 11 (rechts) im Vergleich. Links: Unbekannte ergänzt mit 0,5. Rechts: Ergänztes nach dem LOCF-Prinzip

Der auffälligste Unterschied ist die Verschiebung des Medians im dritten Boxplot der Kontrollgruppe. In der Graphik a), in der unbekannte Werte ersetzt wurden durch 0,5, beträgt er 23 (63,9% der Items wurden erfüllt); in der LOCF-Graphik beträgt dieser einen Punktwert von 25,5 (69,4% der Items wurden erfüllt). Dies verschiebt die Wahrnehmung des Betrachters. Nach der ersten Auffüllungsart führt die Interventionsgruppe mehr Items aus als die Kontrollgruppe, nach letzterer weniger. Auch der Interquartilsabstand verkürzt sich innerhalb der Kontrollgruppe für t 2 und 3 um jeweils einen Punkt.

Dies sind Veränderungen, welche den Betrachter leiten, jedoch die Grundaussage nicht verändern. Auch konnte kein Unterschied statistisch signifikanter Ergebnisse gezeigt werden.

4.4 Schlussfolgerung

Der Vorteil von Checklisten sowohl für den Patienten als auch für die Anwender ist bewiesen. Mit der vorliegenden Studie sollte gezeigt werden, dass sich diese Vorteile auf den Start in das Berufsleben als Anästhesist übertragen lassen und es sollte untersucht werden, ob sich Checklisten als alleiniges Lerninstrument eignen. Es zeigte sich, dass die Aushändigung der Checkliste und Besprechung des Erwartungshorizontes in Hinblick auf die Erfüllungsrate sicherheitsrelevanter Schritte der Narkoseeinleitung eine ungenügende Implementationsstrategie darstellte und Probanden, die mit der Checkliste lernten, über die Zeit weniger Checklisten-Items durchführten, als sie es mit der Checkliste getan hatten.

Offenbar erzielt die Verwendung einer Checkliste für einen begrenzten Trainingszeitraum bei einem Berufsanfänger keinen Vorteil bezüglich der Verinnerlichung relevanter Narkoseeinleitungsschritte. Die Checkliste sollte somit nicht als alleiniges Lerninstrument benutzt werden, sondern muss entweder dauerhaft in den Arbeitsalltag integriert werden, um einen Benefit für Patient und Anwender darzustellen, oder die Implementierungsstrategie für die Checkliste muss erweitert werden. Außerdem stellte sich raus, dass die Ergebnisse, die in dem Studienzentrum am CBF erzielt wurden, hinter denen der Probanden im UKE liegen. Aufzudecken, wie es zu diesen Unterschieden kam, könnte ein Ziel einer Follow-Up-Studie sein.

5. Literaturverzeichnis

- 1 Russ S, Rout S, Sevdalis N, Moorthy K, Darzi A, Vincent C. Do safety checklists improve teamwork and communication in the operating room? A systematic review. *Annals of Surgery* 2013;258(6):856–71.
- 2 Brennan N, Corrigan O, Allard J, Archer J, Barnes R, Bleakley A, Collett T, De Bere SR. The transition from medical student to junior doctor: Today's experiences of Tomorrow's Doctors. *Medical Education* 2010;44(5):449–458.
- 3 Luthy C, Perrier A, Perrin E, Cedraschi C, Allaz AF. Exploring the major difficulties perceived by residents in training: A pilot study. *Swiss Medical Weekly* 2004;134(41-42):612–617.
- 4 Lempp H, Cochrane M, Seabrook M, Rees J. Impact of educational preparation on medical students in transition from final year to PRHO year: A qualitative evaluation of final-year training following the introduction of a new Year 5 curriculum in a London medical school. *Med Teach* 2004;26(3):276–8.
- 5 Ong LML, De Haes IJCJM, Hoos AM, Lammes FB. Doctor-Patient communications: A review of the literature. *Soc. Sci. Med* 1995;40(7): 903-918.
- 6 Moskop JC. The nature and limits of the physician's authority. In: Larsen DE, Staum MS, Hrsg. *Doctors, patients, and society: Power and authority in medical care*. Waterloo, Kanada: Wilfried Laurier University Press, 1982:29-44.
- 7 Marckmann G. Ärztliche Ethik als Beispiel einer berufsethischen Konzeption. *Handbuch Militärische Berufsethik: Band 1: Grundlagen*. Wiesbaden, Deutschland Springer Fachmedien 2013;1:379-397.
- 8 Wiesing U. *Zur Verantwortung des Arztes*. Stuttgart, Deutschland: Frommann-Hozboog, *Problemata* 137, 1995:40-55.
- 9 Bundesärztekammer. (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 - in der Fassung des Beschlusses des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main. *Deutsches Ärzteblatt* 2015;112(31-32)A1-A9.
- 10 Benner P. Using the Dreyfus model of skill acquisition to describe and

- interpret skill acquisition and clinical judgment in nursing practice and education. *Bull Sci Technol Soc* 2004;24(3):188–199.
- 11 Carraccio CL, Benson BJ, Nixon LJ, Derstine PL. From the educational bench to the clinical bedside: Translating the Dreyfus developmental model to the learning of clinical skills. *Academic Medicine : Journal of the Association of American Medical Colleges* 2008;83(8):761–767.
 - 12 Pitkala KH, Mantyranta T. Professional socialization revised: Medical students' own conceptions related to adoption of the future physician's role-a qualitative study. *Medical Teacher* 2003;25(2):155–60.
 - 13 Dreyfus S, Dreyfus H. A five-stage model of the mental activities involved in directed skill acquisition. University of Berkeley operations research center 1980;80-2:5-22.
 - 14 Dreyfus SE. The Five-Stage Model of Adult Skill Acquisition. *Bulletin of Science, Technology & Society* 2004;24(3):177–181.
 - 15 Harolds JA. Quality and Safety in Health Care, Part III: To err is human. *Clinical Nuclear Medicine* 2015;40(10):793–5.
 - 16 Trimmel H, Fitzka R, Kreutziger J, von Goedecke A. "Briefing-Check" Anästhesie. *Der Anaesthetist* 2013;62(1):53–60.
 - 17 Kohn LT, Corrigan JM, Molla S. To Err Is Human. *Medicine* 1999;126:312.
 - 18 Dentzer S. Still crossing the quality chasm — or suspended over it? *Health Affairs* 2011;30:554–556.
 - 19 Hansis ML. Der ärztliche Behandlungsfehler in der Chirurgie II: Wege der Fehlervermeidung. *Zentralblatt Für Chirurgie* 2003;128(4):355–358.
 - 20 Schrappe M. Patientensicherheit - Eine große Herausforderung in der Klinik: Konsequente Sicherheitskultur als Standortvorteil. *Klinikarzt* 2007;36(9)516-521.
 - 21 Thomeczek C, Bock W, Conen D, Ekkernkamp A, Everz D, Fischer G, Gerlach F, Gibis B, Gramsch E, Jonitz G, Klakow-Franck R, Oesingmann U, Schirmer HD, Smentkowski U, Ziegler M, Ollenschläger G. Das Glossar Patientensicherheit - Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik "Patientensicherheit" und "Fehler in der Medizin." *Gesundheitswesen* 2004; 66(12), 833–840.
 - 22 Reason JT. Human error: models and management. *BMJ*

- 2000;320:768-770.
- 23 Reason JT. Managing the risks of organizational accidents. *Professional Safety* 2008;53(7):43.
- 24 Kim KO. A first step toward understanding patient safety. *Korean J Anesthesiol* 2016;69(5):429-434.
- 25 Dekker S. *The field guide to understanding 'human error'.*, Farnham, Großbritannien: Ashgate Publishing, Ltd. 2014:1-17.
- 26 Löber N. Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus - eine theoretisch konzeptionelle Betrachtung. In: Fließ S Ed., *Beiträge zur Dienstleistungsmarketing-Forschung: Aktuelle Forschungsfragen und Forschungsergebnisse.* Wiesbaden, Deutschland.: Gabler, 2011:221-251.
- 27 § 276 Abs. 2, BGB.
- 28 Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, *Creating safety systems in health care organizations*, In: *To Err is Human: Building a Safer Health System.* Washington, USA: National Academy Press, 1999:155–202.
- 29 National Institute of Cancer. *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE).* NIH Publication, 2010;2009:1.
- 30 Köbberling J. Das Critical Incident Reporting System (CIRS) als Mittel zur Qualitätsverbesserung in der Medizin. *Medizinische Klinik* 2005;100(3): 143-148.
- 31 Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002;347(20): 1633–1638.
- 32 Borchard A, Schwappach DL, Barbir A, Bezzola P. A systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. *Ann Surg* 2012;256(6):925–933.
- 33 Popp D. Krisenkommunikation im Krankenhaus. In: von Eiff W. Hrsg. *Risikomanagement: Kosten-/Nutzen-basierte Entscheidungen im Krankenhaus.* Wegscheid, Deutschland: Wikom Wegscheid 2007:387-410.
- 34 Rall M, Van Gessel E, Staender S. Education, teaching and training in patient safety. *Best Practice and Research: Clinical Anaesthesiology* 2011;25(2):251-262.
- 35 Degani A, Wiener EL. Cockpit checklists: Concepts, design, and use.

- Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society 1993;35(2):345–359.
- 36 Gawande A, The Checklist Manifesto: How to get things right. New York City, USA: Metropolitan Books of Henry Holt and Company LLC, 2009:120-133.
- 37 Winters BD, Gurses AP, Lehmann H, Sexton JB, Rampersad CJ, Pronovost PJ. Clinical Review: Checklists - translating evidence into practice. *Critical Care* 2009;13:210.
- 38 Clay-Williams R, Colligan L. Back to basics: Checklists in aviation and healthcare. *BMJ Quality & Safety* 2015;24(7):428–431.
- 39 WHO's patient-safety checklist for surgery. *Lancet* 2008; 372: 1.
- 40 Fudickar A, Horle K, Wiltfang J, Bein B. The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication. *Dtsch Arztebl Int* 2012;109(42):695-701.
- 41 World Health Organization. WHO Surgical Safety Checklist Implementation Manual, WHO Press, first ed. 2008:1–28.
- 42 World Health Organization: WHO Patient Safety Curriculum (Accessed November 15, 2016 at http://whqlibdoc.who.int/publications2011/9789241501958_eng.pdf)
- 43 Lingard L, Regehr G, Orser B, Reznick R, Baker GR, Doran D, Espin S, Bohnen J, Whyte S. Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and anesthesiologists to reduce failures in communication. *Arch Surg* 2008;143(1):12–7.
- 44 Hales B, Terblanche M, Fowler R, Sibbald W. Development of medical checklists for improved quality of patient care. *International Journal for Quality in Health Care : Journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua* 2008;20(1):22–30.
- 45 Hales BM, Pronovost PJ. (2006). The checklist-a tool for error management and performance improvement. *Journal of Critical Care* 2006; 21(3): 231–235.
- 46 Blike G, Biddle C. Preanesthesia detection of equipment faults by anesthesia providers at an academic hospital: Comparison of standard practice and a new electronic checklist. *Journal of the American*

- Association of Nurse Anesthetists 2000;68(6):497–505.
- 47 Nilsson L, Lindberget O, Gupta A, Vegfors M. Implementing a pre-operative checklist to increase patient safety: A 1-year follow-up of personnel attitudes. *Acta Anaesthesiol Scand* 2010, 54(2), 176-182.
- 48 Thomassen O, Brattebø G, Heltne, JK, Sjøfteland E, Espeland A. Checklists in the operating room: Help or hurdle? A qualitative study on health workers' experiences. *BMC Health Services Research* 2010;10(1): 342.
- 49 Dall'Alba G, Sandberg J. Unveiling professional development: A critical review of stage Models. *Review of Educational Research* 2006;76(3):383–412.
- 50 Streiner DL. Missing data and the trouble with LOCF. *Evidence Based Mental Health* 2008;11(1):3–5.
- 51 Streiner DL. The case of the missing data: methods of dealing with dropouts and other research vagaries, *The Canadian Journal of Psychiatry* 2002;47:68–75.
- 52 Peña A. The Dreyfus model of clinical problem-solving skills acquisition: a critical perspective. *Medical Education Online* 2010;15:4846.
- 53 Batalden P, Leach D, Swing S, Dreyfus H, Dreyfus S. General competencies and accreditation in graduate medical education. *Health Affairs* 2002;21(5):103–111.
- 54 Einav Y, Gopher D, Kara I, Ben-Yosef O, Lawn M, Laufer N, Liebergall M, Donchin Y. Preoperative briefing in the operating room: Shared cognition, teamwork, and patient safety. *Chest* 2010;137(2):443–449.
- 55 Rogers J. Have we gone too far in translating ideas from aviation to patient safety? Yes. *BMJ* 2011, 2011:342.
- 56 Technische Kommission Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin. Funktionsprüfung des Narkosegerätes bei geplantem Betriebsbeginn, bei Patientenwechsel im laufenden Betrieb und im Notfall. *DGAInfo* 2006;47:57-62.
- 57 Palmer E, Degani A. Electronic checklists: Evaluation of two levels of automation. *Proceedings of the Sixth Symposium on Aviation Psychology* 1990:178–183.

- 58 Rouse SH, Rouse WB, Hammer JM. Design and evaluation of an onboard computer-based information system for aircraft systems, *Man and Cybernetics* 1982;12(4):451-463.
- 59 Snelgrove S, Hughes D. Interprofessional relations between doctors and nurses: perspectives from South Wales. *Journal of Advanced Nursing*, 2000;31:661–667.

6. Anhang

6.1 Anhang 1 - Informationsblatt für Teilnehmer

  Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Teach Check	Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf Dr. med. S. Beck: st.beck@uke.de Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin, Charité, Campus Benjamin Franklin OA Dr. med. C. Reich: christian.reich@charite.de Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, Sankt Gertrauden- Krankenhaus, Berlin CA Prof. Dr. med. J. Weimann: joerg.weimann@sankt-gertrauden.de
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Informationsblatt für Teilnehmer an der Studie „TeachCheck“
Effekte einer elektronischen Checkliste auf das Erlernen einer strukturierten und
sicheren Narkoseeinleitung bei Berufsanfängern in der Anästhesie.

Sehr geehrte Damen und Herren,
hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer Studie an!

Hintergrund:

Kritische Ereignisse in Hochrisikobereichen mit sogenannter „Nullfehlertoleranz“ wie Luftfahrt oder Anästhesie sind in ca. 75% durch den „Faktor Mensch“ und nicht durch technisches Versagen bedingt. Die Luftfahrtbranche hat über die letzten Jahrzehnte einen extrem hohen Sicherheitsstandard erreicht.

Ein wesentlicher Eckpfeiler der Minimierung des „menschlichen Versagens“ in der Luftfahrt ist die konsequente Nutzung von Checklisten. Sie werden routinemäßig vor kritischen Prozeduren wie z. B. dem Start eines Flugzeuges abgefragt, dienen als Merkhilfe und stellen die Vollständigkeit der jeweiligen Abläufe sicher. Piloten lernen vom ersten Tag Ihrer Ausbildung an Ihre korrekte Benutzung und den routinemäßigen Gebrauch.

Die Narkoseeinleitung ist, ähnlich dem Start eines Luftfahrzeuges, ein komplexer standardisierter Vorgang, der hohe Anforderungen an den Narkosearzt stellt und für den Patienten potentiell lebensbedrohliche Gefahren wie Sauerstoffmangel, Herz-Kreislauf-Beeinträchtigung oder Herzrhythmusstörungen aufweisen kann.

Für operative Eingriffe konnte in den letzten Jahren durch Verwendung von Checklisten in Papierform eine Senkung der Komplikationsrate und Sterblichkeit gezeigt werden. Diese gedruckten Checklisten sind seitdem in der allgemeinen operativen Prozedur vieler Kliniken, so auch im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, der Charité und dem St. Gertrauden-Krankenhaus etabliert worden.

Angelehnt an die positiven Erfahrungen aus der Luftfahrt, ist durch unsere Projektgruppe eine neuartige elektronische Checkliste, speziell für das Erlernen einer strukturierten und sicheren Narkoseeinleitung entwickelt worden. In mehreren Vorstudien konnte bereits gezeigt werden, dass sich durch Verwendung dieser elektronischen Checkliste das sicherheitsrelevante Verhalten des Anästhesieteams während der Narkoseeinleitung stark verbessert.

  Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Teach Check	Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf Dr. med. S. Beck: st.beck@uke.de Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin, Charité, Campus Benjamin Franklin OA Dr. med. C. Reich: christian.reich@charite.de Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, Sankt Gertrauden- Krankenhaus, Berlin CA Prof. Dr. med. J. Weimann: joerg.weimann@sankt-gertrauden.de
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zweck der Studie:

In dieser Studie soll evaluiert werden, ob die elektronische Checkliste dazu geeignet ist, den Narkosearzt beim Erlernen einer strukturierten und sicheren Narkoseeinleitung zu unterstützen. Dazu wird eine Gruppe an Narkoseärzten in der Weiterbildung zusätzlich ein mehrwöchiges Training mit der elektronischen Checkliste durchführen, die andere Gruppe wird ausschließlich, so wie bisher üblich, durch die bereits etablierten analogen Checklisten und den zuständigen Oberarzt bei der Erlernung unterstützt. Hierbei werden das sicherheitsrelevante Verhalten des Narkosearztes und die Interaktion des Anästhesieteams während der Narkoseeinleitung beobachtet und videodokumentiert. Es werden Narkoseeinleitungen unmittelbar nach dem Training und nach vier sowie nach acht Wochen ausgewertet. Anhand der Videos wird untersucht, ob durch ein Training mit der elektronischen Checkliste ein für die Patientensicherheit vorteilhaftes Vorgehen erlernt wurde. Da Narkoseärzte verschiedener Kliniken untersucht werden, ist eine Aufzeichnung auf Video und Auswertung durch von dieser Klinik unabhängige Personen notwendig. Um eine Identifizierbarkeit der Studienteilnehmer anhand der Videoaufzeichnung zu verhindern, werden charakteristische Merkmale wie das Gesicht in der Videoaufzeichnung elektronisch „unkenntlich“ gemacht. Nach der Auswertung wird das Videomaterial vernichtet, es wird auch nicht an Dritte weitergegeben.

Ablauf und Dauer der Studie, mögliche Risiken:

Die Narkoseeinleitung, Narkosedurchführung und Nachbetreuung wird gemäß den hausinternen und allgemein gängigen Sicherheitsstandards durchgeführt. Die Patienten werden nicht wissen, ob der Narkosearzt ein Training absolviert hat oder nicht. Die Narkoseeinleitung wird sich nur dadurch unterscheiden, dass der Ablauf im Narkoseeinleitungsraum gefilmt/beobachtet wird. Die Patienten werden von den Mitgliedern des Narkoseteams wie üblich behandelt und es werden alle Schritte die für eine sichere Narkoseeinleitung notwendig sind durchgeführt. Dazu gehören Fragen an den Patienten, Anschluss von Überwachungsinstrumenten, Legen eines venösen Zugangs und Sauerstoffatmung über eine Gesichtsmaske. Die verwendeten Medikamente für die Einleitung der Narkose entsprechen dem hausinternen, gängigen Standard für die vorgesehene Operation. All diese genannten Maßnahmen sind zwingender Standard bei jedem operativen Eingriff und damit unabhängig von dieser Studie notwendig.

Es wird im Rahmen dieser Studie lediglich die Relevanz eines zusätzlichen Sicherheitsschemas evaluiert, ohne auf bereits gängige Sicherheitsstandards zu verzichten.

Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien:

Patienten: Die elektronische Checkliste ist evaluiert für Patienten von mindestens 18 Jahren, bei denen keine ständig lebensbedrohliche Allgemeinerkrankung vorliegt.

Ausschlusskriterien für die Verwendung der elektronischen Checkliste sind vorliegende Kontraindikation für verwendete Narkosemedikamente, sowie abweichende Narkoseverfahren oder das Vorliegen einer ständig lebensbedrohlichen Allgemeinerkrankung. Für die Videodokumentation muss zusätzlich eine schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme durch den Patienten vorliegen.

Weiterzubildende: Einschlusskriterien sind die erfolgte schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme. Ausschlusskriterien sind ≥ 1 Monate Weiterbildung in der Anästhesie.

Umstände, die zum Abbruch der Studienteilnahme führen können:

Bei Auftreten von unvorhersehbarer Umstände oder Zwischenfälle wird die Beobachtung/ Videodokumentation sofort beendet.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Der Widerruf der Teilnahme an der Studie führt ebenfalls zum Ausschluss und ist jederzeit möglich.

  Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Teach Check	Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf Dr. med. S. Beck: st.beck@uke.de Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin, Charité, Campus Benjamin Franklin OA Dr. med. C. Reich: christian.reich@charite.de Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, Sankt Gertrauden- Krankenhaus, Berlin CA Prof. Dr. med. J. Weimann: joerg.weimann@sankt-gertrauden.de
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Datenschutz:

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden in Papierform und auf Datenträgern bei der Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf bzw. der Charité aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) für die Dauer von einem Jahr gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifizierungsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombinationen, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, haben nur die jeweiligen Studienleiter (Adresse und Telefonnummer des jeweils verantwortlichen Studienleiters finden Sie in der Fußzeile dieses Formblatts).

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter Form. Gleiches gilt für Veröffentlichungen der Studienergebnisse.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen. Die Weiterzubildenden erhalten ein strukturiertes Feedback zu ihrem sicherheitsrelevanten Verhalten während der Videodokumentation.

Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die Studienunterlagen gewährt werden.

Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert².

Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht und anonymisiert und in dieser Form weiter genutzt. Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

¹ Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch die Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

² Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz).

Versicherungsschutz:

Nach Prüfung durch die Rechtsabteilung ist das Abschließen einer zusätzlichen Versicherung für die Studienteilnehmer nicht notwendig Sie sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung gegen Haftungsansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten anderer resultieren könnten, versichert.

Studienleiter: Dr. Stefanie Beck (UKE): Tel.0152-22817148 Dr. Christian Reich (Charité): Tel.(030) 8445-2733 Prof. Dr. Jörg Weimann (St. Gertrauden): Tel.(030) 8272-2242	Erstellt: Beck Erstellt am: 04.12.2012
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------

6.2 Anhang 2 - Beobachtungsprotokoll

Beobachtungsprotokoll „TeachCheck“-Studie

Klinik:	fortlaufende Nummer:	Zahl der Videoaufzeichnung:
Datum: ____ . ____ . ____	Anästhesist: _____ _____	OPSaal/Stelle: ____ / ____
Patientenkleber	Pflege: _____	Beobachter: _____
	Uhrabgleich: Monitor-Uhr ____:____:____ <div style="text-align: center;">Studien-Uhr ____:____:____ Differenz: _____</div>	
Pat.Adresse/Telefon/Besonderheiten:	ASA I-III: ____ Alter: ____ Größe: ____ Gewicht: ____ Mallampati: ____ Einschluß: <ul style="list-style-type: none"> “ Studieneinwilligung “ keine fiberoptische Wachintubation “ keine Ileuseinleitung “ keine Kontraindikation gegen Standard-Einleitungsmedikamente 	

1. Arzt-Patientenkontakt “:“:“

Ausgangsvitalparameter:

HF: ____

RR: ____ / ____ (____)

SpO2: ____%

<u>Patient</u>	benutzt WHO-Checkliste: “
Identität	“2 (auch Geburtsdatum!!)
Geplante Operation & -seite	“4
Nüchternheit	“5 (Essen und Getränke)
selbst Prämedikation (Punkte 6-8,3 erfüllt): “	
Allergien erfragen	“6

Erhöhtes Aspirationsrisiko?	""7	
Schwieriger Atemweg?	""8	(mindestens Mundöffnung)

Aktencheck ""3

Prämedikationsbogen vollständig erfasst: ""
 EVE Unterschrift gecheckt: ""
 Offene Prämedikationsanordnung/Ergebnis: ""

Teamabsprache: geplantes Vorgehen ""9 (nur erfüllt, wenn vor Opiatgabe)

Einleitungsmed./TIVA? ""
 Besonderheiten? ""
 Plan B ? ""

Beatmungsmasken (3/4/5)	""10	""sichtbar auf Narkosegerät
Larynxmasken 3/4/5	""11	
bzw. alternative Larynxmasken, Laryngoskop und Tubus verfügbar		
Monitoring komplett	""12	
Messintervall NIBP(<=2min?)	""13	
Alarmgrenzencheck	""	""
Anpassung?	""	""
iv-Zugang/Konnektion/(Fixierung)	""14	
Laryngoskop/Tubus geprüft	""15	
bzw. Larynxmaske		
Licht	""	""
Cuff	""	""
Einleitungsmedikamente komplett	""16	
Vasopressor aufgezogen, Atropin verfügbar?	""17	
Noradrenalin aufgezogen	""	""
Atropin griffbereit	""	""
Lagerung	""18	
Jackson-Lagerung	""	""
Arme fixiert	""	""

Narkosegerätcheck	☐19
Absaugung	☐
2 sek Dichtigkeit	☐
Flush-Taste	☐

<u>Präoxygenierung:</u>	Start ☐:☐:☐ Uhr
FIO ₂ <u>1,0</u> / Flow >=10 l/min	☐20
dicht sitzende Maske/suff.? (Hautkontakt?)	☐21
Kapnographiekurve sichtbar?	☐22
Kurve gesehen, ggf. Maske korrigiert?	☐

Start Opiatgabe: ☐:☐:☐ Uhr

Art und Dosis ☐ 23 (nur erfüllt, wenn Beginn der Gabe nach Durchführung von Item 10, 11, 14, 15, 19 (Maske;LAMA,Monitor,iv;Narkosegerät,Laryngoskop)

Opiatmed.: ☐ Remifentanyl: _____µg/kg/h Laufrate Perfusor nach _____kgKG
☐ Sufentanyl: _____µg
☐ Fentanyl: _____mg

<u>Hypnotikumgabe:</u>	☐:☐:☐ Uhr
Präoxygenierung FeO ₂ : _____	☐24 (nur, wenn FeO ₂ >0,7 vor Injektion Hypnotikum und Kapnographiekurve sichtbar)
suff. Maskenbeatmung	☐25 (nur, wenn Kapnographiekurve gesehen und verbalisiert)
weitere Hypnotikagaben	☐
Guedel	☐
Optimierung C-Griff/ doppelter C-Griff	☐
<u>Muskelrelaxansgabe:</u>	☐:☐:☐a (nur bei Intubation)

Beginn Intubation/Einlage LAMA: b	
genügende Optimierung BURP	..
	Abbruch/Maskenbeatmung
genügende Optimierung verbesserte Jacksonposition	..
	2.Versuch
	<u>Blockung:</u>
c	

b - a= Anschlagzeit abgewartet?

Kapnographiekurve geprüft	27 (nur, wenn Kapnographiekurve gesehen und verbalisiert)
„unter Sicht/ Cormack“	..
Auskultation seitengleiche Ventilation bzw. suff. Ventilation/Dichtigkeit	28
„Tubustiefe“ angesagt	..
<u>Tubusfixierung:</u>	Uhr
Ventilation geprüft	29
Anpassung der Beatmungsparameter	..
Kreislaufsituation geprüft	30
Noradrenalin-Gabe Atropin -Gabe	..
Narkosetiefe geprüft	31
Anpassung	..

Mitarbeiter erhoben und pseudonymisiert auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und verarbeitet werden dürfen.

- Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie meine Narkoseeinleitung gefilmt wird und die audiovisuellen Daten pseudonymisiert auf elektronischen Datenträgern gespeichert und ausgewertet werden dürfen.
- Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden.

Datum

Unterschrift des/der Teilnehmers/in

Hiermit erkläre ich, den/die o. g. Teilnehmer/in über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o. g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

Datum

Unterschrift des aufklärenden Arztes

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Dorothea Krause, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „TeachCheck – Die Wirksamkeit einer Checkliste als Lerninstrument für Berufsanfänger in der Anästhesie“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Anteilerklärung an erfolgten Publikationen

Dorothea Krause hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation 1: Stephanie Beck, Christian Reich, Dorothea Krause, Bjarne Ruhne, Anne Daubmann, Jörg Weimann, Christian Zöllner, Jens Kubitz. For beginners in anaesthesia, self-training with an audiovisual checklist improves safety during anaesthesia induction: A randomised, controlled two-centre study. European Journal of Anaesthesiology: Juli 2018, Band 35, Ausgabe 7, Seiten 527 - 533

Beitrag im Einzelnen: Durchführung der dem Paper zugrunde liegenden Studie am Studienzentrum Berlin, Einpflegung der Ergebnisse in Numbers '09 und Microsoft Office Excel, Verfassung des Entwurfes der Einleitung und von Teilen der Methodik auf deutsch.

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers/der betreuenden Hochschullehrerin

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Publikationsliste

Stephanie Beck, Christian Reich, Dorothea Krause, Bjarne Ruhne, Anne Daubmann, Jörg Weimann, Christian Zöllner, Jens Kubitz. For beginners in anaesthesia, self-training with an audiovisual checklist improves safety during anaesthesia induction: A randomised, controlled two-centre study. *European Journal of Anaesthesiology*: Juli 2018, Band 35, Ausgabe 7, Seiten 527 - 533

Danksagung

Meine Dissertation ist nach Jahren der Arbeit nun vollendet. Damit ist es für mich an der Zeit denjenigen zu danken, die mich in dieser herausfordernden Zeit meiner akademischen Laufbahn begleitet haben.

Zu besonderem Dank bin ich meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Jörg Weimann verpflichtet. Ohne seinen wertvollen akademischen Rat wäre diese Arbeit nicht entstanden.

Auch meinem Betreuer Herrn Dr. Christian Reich bin ich dankbar. Seiner Einarbeitung und seinem Rat ist es zu verdanken, dass mein Interesse entfacht und ich mit der Studie vertraut wurde. Auch stand er mir in den letzten Monaten der Korrektur unterstützend bei Seite.

Desweiteren danke ich Frau Andrea Stroux die mir die Welt der Statistik näher brachte. Ebenso geht mein Dank an Lennard Ostendorf und Anke Nicklisch die mich in den vergangenen Jahren mit Diskussionsbeiträgen, Motivation und Tipps wiederholt in neue fruchtbare thematische Bahnen gelenkt haben.

Eine herausstehende Stellung nehmen auch Pauline Janata, Elise Leicht, David Wilhelm und meine Familie ein. Ohne die liebevolle Fürsorge und Geduld wäre diese Arbeit nicht zu dem Werk geworden welche es heute ist.